

## 第293回 日本医科大学付属病院 薬物治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2022年 9月22日 (木) 午後4時30分 ~ 午後5時30分
開催場所	本館 B1 階 会議室 A (WEB 会議)
出席委員名	齋藤、高野、仁藤、山口、山田、杉谷、城、伊勢、小出、青木、小林、大内各委員
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>A. 前回議事録の確認</b>          前回の議事録について確認があり承認された。</p> <p><b>B. 案件の審議</b>          以下の案件について、これまでに得られている非臨床試験成績・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>2022-114 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を有する原発性胆汁性胆管炎患者を対象とした GSK2330672 (linerixibat) 長期投与時の第Ⅲ相試験 (消化器・肝臓内科)          審議結果：修正の上承認          (条件) 同意説明文書について指摘のあった点を記載整備すること。</p> <p>2022-112 全薬工業株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした IDEC-C2B8 の第Ⅲ相試験 (リウマチ・膠原病内科)          審議結果：修正の上承認          (条件) 同意説明文書について指摘のあった点を記載整備すること。</p> <p>2022-113 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による Nipocalimab の第Ⅱ相試験 (リウマチ・膠原病内科)          審議結果：修正の上承認          (条件) 同意説明文書について指摘のあった点を記載整備すること。</p> <p><b>C. 継続審査</b>          審議事項なし</p> <p><b>D. 院内での重篤な有害事象発生に関する審査</b>          院内の症例での重篤な有害事象について責任医師からの報告書があり、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。(別添資料参照)          上記の審議結果：承認</p> <p><b>E. 治験実施計画等の変更に関する審査</b>          治験実施計画等の変更申請があり、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。(別添資料参照)          上記の審議結果：承認</p> <p><b>F. 安全性情報報告による治験継続適否に関する審査</b>          当該治験薬で発生した有害事象案件について、安全性情報等の報告があり、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。(別添資料参照)</p>

上記の審議結果：承認

**G. IRB事務局からの報告事項**

終了報告・迅速審査等（別添資料参照）

**H. その他**

審査の対象となる治験において、当委員会委員が「当該治験の治験依頼者又は治験責任医師と密接な関係を有する者、及び実施医療機関の長、治験責任医師・治験分担医師又は治験協力者」に該当する場合は、当該治験の審議及び採決に参加しなかった。

D. 院内での重篤な有害事象発生に関する審査 一覧(第293回IRB 2022年9月分)2022年9月22日開催

整理番号	課題名	診療科
129020	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第Ⅲ相試験	泌尿器科
2018-106	協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402 (Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験	腎臓内科
2019-108	トーアエイヨー株式会社の依頼による症候性閉塞性肥大型心筋症患者を対象としたTY-0305の第Ⅱ相試験	循環器内科
2019-113	医師主導(杉谷 巖)による根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンパチニブ併用療法の第Ⅱ相試験	内分泌外科
2019-119	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	呼吸器内科
2019-123	MSD株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	泌尿器科
2020-105	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群又は慢性骨髄単球性白血病-2患者を対象としたMBG453の第Ⅲ相試験	血液内科
2020-111	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	泌尿器科
2021-115	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験	泌尿器科
2021-118	株式会社LTTバイオフーマの依頼による化学療法誘発性末梢神経障害に対するPC-SODの第Ⅱ相試験	消化器外科

E. 治験実施計画等の変更に関する審査 一覧 (第293回IRB 2022年9月分)2022年9月22日開催

整理番号	課題名	診療科	変更内容
126004	バイエル薬品株式会社の依頼による骨転移性去勢抵抗性前立腺癌を有する化学療法未治療患者を対象としたabiraterone/ブレドニゾン併用BAY88-8223の第Ⅲ相試験	泌尿器科	説明文書、同意文書
127006	小野薬品工業株式会社の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象としたONO-4538/BMS-734016の第Ⅲ相試験	泌尿器科	説明文書、同意文書
127019	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	呼吸器内科	治験薬概要書
127028	アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験	泌尿器科	治験実施計画書
127037	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験	泌尿器科	治験実施計画書
128009	日本イーライリリー株式会社の依頼によるプレクリニカル期のアルツハイマー病の方を対象としたLY2062430の第Ⅲ相試験	健診医療センター	治験薬概要書、国内追加事項を記載する文書
128014	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	泌尿器科	治験実施計画書
129003	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	泌尿器科	治験薬概要書
129007	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	呼吸器内科	治験薬概要書、治験分担医師
129010	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	泌尿器科	説明文書、同意文書
129020	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第Ⅲ相試験	泌尿器科	説明文書、同意文書、治験薬概要書、添付文書
2018-106	協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402 (Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験	腎臓内科	治験参加カード、患者さん日誌
2018-110	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736(デュルバルマブ)の第Ⅲ相試験	泌尿器科	治験実施計画書
2018-113	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による大脳半球梗塞患者を対象としたBIB093 (グリベンクラミド)の第Ⅲ相試験	脳神経内科	治験実施計画書
2018-122	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7902の第Ⅲ相試験	呼吸器内科	治験薬概要書、治験分担医師
2019-101	持田製薬株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたMD-711の第Ⅱ/Ⅲ相試験	リウマチ・膠原病内科	治験実施計画書、説明文書、同意文書、その他(補償の概要、被験者への支払いに関する資料、付保証明書)
2019-104	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験	泌尿器科	説明文書、同意文書、治験薬概要書
2019-105	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	泌尿器科	治験薬概要書、添付文書
2019-106	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	泌尿器科	治験薬概要書、添付文書、Protocol Clarification Letter
2019-112	バイエル薬品株式会社の依頼による塩化ラジウム-223の安全性プロファイルを明らかにするための第Ⅳ相長期フォローアップ試験	泌尿器科	説明文書、同意文書
2019-116	CSLベアリング株式会社の依頼による成人皮膚筋炎患者を対象としたIgPro20の第Ⅲ相試験	アレルギー・膠原病内科	治験薬概要書
2019-119	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	呼吸器内科	治験分担医師
2019-120	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象としたASP2215(ギルテリチニブマール酸塩)の第Ⅰ/Ⅱ相試験	血液内科	治験薬概要書
2019-123	MSD株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	泌尿器科	説明文書、同意文書、治験薬概要書
2019-124	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	呼吸器内科	治験薬概要書 治験分担医師
2020-102	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3002813の第Ⅱ相試験	精神神経科	説明文書、同意文書、治験薬概要書、レター
2020-103	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3002813の第Ⅱ相試験	健診医療センター	治験薬概要書、レター、添付文書
2020-105	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群又は慢性骨髄単球性白血病-2患者を対象としたMBG453の第Ⅲ相試験	血液内科	治験実施計画書、添付文書
2020-108	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	呼吸器内科	治験薬概要書
2020-111	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	泌尿器科	治験実施計画書、添付文書
2020-112	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象としたnavitoclaxの第Ⅲ相試験	血液内科	治験実施計画書、添付文書
2020-113	アッヴィ合同会社の依頼による再発/難治性骨髄線維症患者を対象としたnavitoclaxの第Ⅲ相試験	血液内科	治験実施計画書
2020-114	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験	泌尿器科	治験実施計画書、説明文書、同意文書
2020-116	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型慢性肝疾患患者を対象としたGSK3228836及びPegIFNによるSequential療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相試験(B-Together)	消化器・肝臓内科	添付文書
2020-117	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7702/ONO-7703の第Ⅱ相試験	内分泌外科	治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書
2020-118	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による好酸球性食道炎患者を対象としたCC-93538の第Ⅲ相試験	消化器・肝臓内科	被験者募集ツール
2021-101	ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたP1101の第Ⅲ相試験	血液内科	治験薬概要書、治験参加カード、被験者リーフレット
2021-106	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を有する原発性胆汁性胆管炎患者を対象としたGSK2330672(linexibat)の第Ⅲ相試験	消化器・肝臓内科	レター
2021-109	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による骨髄線維症を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第Ⅲ相試験	血液内科	説明文書、同意文書、治験薬概要書
2021-111	医師主導(清家 正博)によるネジツムマブ+カルボプラチン+nab-パクリタキセル+ペムブロリズマブ併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験	呼吸器内科	添付文書、インタビューフォーム
2021-112	サノフィ株式会社の依頼によるアレルギー性真菌性鼻副鼻腔炎(AFRS)を有する患者を対象としたdupilumabの第Ⅲ相試験	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	治験薬概要書
2021-114	医師主導(岩切 勝彦)によるアコチアミドの第Ⅱ相試験	消化器・肝臓内科	治験分担医師
2021-115	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験	泌尿器科	治験薬概要書、説明文書、同意文書

整理番号	課題名	診療科	変更内容
2021-117	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3372689の第II相試験	健診医療センター	治験薬概要書
2021-121	日本イーライリリー株式会社の依頼による第I相試験	健診医療センター	治験実施計画書, 治験薬概要書, レター
2021-122	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による好酸球性胃腸炎患者を対象としたCC-93538の第3相試験	消化器・肝臓内科	被験者募集ツール
2021-125	アドベイス・ジャパン株式会社による重症筋無力症成人患者を対象としたInebilizumabの第III相試験	脳神経内科	説明文書、同意文書
2021-126	医師主導(久保田 馨)によるウベニメクスの第II相試験	呼吸器内科	モニタリング計画書、治験実施計画書、統計解析に関する手順書、添付文書
2021-127	MSD株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌に対するMK-7684Aと化学療法の併用療法の第III相試験	呼吸器内科	治験薬概要書、添付文書、科学的知見を記載した文書
2021-129	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボバグの第II相試験	血液内科	治験実施計画書、被験者の募集手順(広告等)に関する資料
2022-101	医師主導(桑名 正隆)によるSA237の第II相試験	リマチ・膠原病内科	治験薬概要書
2022-105	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAAA617の第III相試験	健診医療センター	治験実施計画書, 説明文書, 同意文書, 治験薬概要書
2022-107	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482とMK-3475の併用療法の第III相試験	泌尿器科	説明文書、同意文書、治験薬概要書
2022-109	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるPD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302(AdvanTIG-302)の第III相試験	化学療法科	治験実施計画書, 治験薬概要書
2022-110	中外製薬株式会社の依頼によるギラン・バレー症候群患者を対象としたRO7112689(クロバリマブ)の第III相臨床試験	脳神経内科	治験実施計画書, 説明文書, 同意文書, 被験者報告アウトカム、他院紹介レター、Thank you card

F. 安全性情報報告による治験継続適否に関する審査 一覧(第293回IRB 2022年9月分)2022年9月22日開催

整理番号	課題名	診療科
126004	バイエル薬品株式会社の依頼による骨転移性去勢抵抗性前立腺癌を有する化学療法未治療患者を対象としたabiraterone/プレドニゾン併用BAY88-8223の第Ⅲ相試験	泌尿器科
127019	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	呼吸器内科
127028	アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験	泌尿器科
128009	日本イーライリリー株式会社の依頼によるプレクリニカル期のアルツハイマー病の方を対象としたLY2062430の第Ⅲ相試験	健診医療センター
128026	中外製薬株式会社の依頼によるプラチナ製剤併用化学療法歴を有する局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続投与試験	泌尿器科
128028	バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第Ⅲ相試験	泌尿器科
128029	中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたアテゾリズマブの第Ⅲ相試験	泌尿器科
128035	アッヴィ合同株式会社の依頼による慢性局面型乾癬患者を対象としたABBV-066 (risankizumab) の第Ⅲ相試験	皮膚科
129003	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	泌尿器科
129007	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	呼吸器内科
129010	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	泌尿器科
129017	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による特発性炎症性筋疾患患者を対象としたBMS-188667 (アバタセプト) の第Ⅲ相試験	リウマチ・膠原病内科
129020	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第Ⅲ相試験	泌尿器科
129024	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたDurvalmab, Tremelimumabの第Ⅲ相試験	呼吸器内科
2018-106	協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験	腎臓内科
2018-110	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736(デュルバルマブ)の第Ⅲ相試験	泌尿器科
2018-112	レオファーマ株式会社の依頼による過去のtralokinumab治験に参加したアトピー性皮膚炎患者を対象とした長期延長試験	皮膚科
2018-113	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による大脳半球梗塞患者を対象としたBIIB093 (グリベンクラミド) の第Ⅲ相試験	脳神経内科
2018-114	小野薬品工業株式会社の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象としたニボルマブ/Cabozantinibの第Ⅲ相試験	泌尿器科
2018-115	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたMEDI4736(デュルバルマブ)/tremelimumabの第Ⅲ相試験	泌尿器科
2018-119	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	泌尿器科
2018-122	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7902の第Ⅲ相試験	呼吸器内科
2019-101	持田製薬株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたMD-711の第Ⅱ/Ⅲ相試験	リウマチ・膠原病内科
2019-104	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験	泌尿器科
2019-110	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による脳挫傷患者を対象としたBIIB093 (グリベンクラミド) の第Ⅱ相試験	救命救急科
2019-113	医師主導(杉谷 巖)による根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験	内分泌外科
2019-116	CSLベーリング株式会社の依頼による成人皮膚筋炎患者を対象としたIgPro20の第Ⅲ相試験	アレルギー・膠原病内科
2019-118	サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSAR408701の第Ⅲ相試験	呼吸器内科
2019-119	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	呼吸器内科
2019-120	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象としたASP2215 (ギルテリチニブフマル酸塩) の第Ⅰ/Ⅱ相試験	血液内科
2019-123	MSD株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	泌尿器科
2019-124	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	呼吸器内科
2020-102	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3002813の第Ⅱ相試験	精神神経科
2020-103	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3002813の第Ⅱ相試験	健診医療センター
2020-105	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群又は慢性骨髄単球性白血病-2患者を対象としたMBG453の第Ⅲ相試験	血液内科

2020-108	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	呼吸器内科
2020-111	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	泌尿器科
2020-112	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象としたnavitoclaxの第Ⅲ相試験	血液内科
2020-113	アッヴィ合同会社の依頼による再発/ 難治性骨髄線維症患者を対象としたnavitoclaxの第Ⅲ相試験	血液内科
2020-114	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験	泌尿器科
2020-117	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7702/ONO-7703の第Ⅱ相試験	内分泌外科
2020-118	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による好酸球性食道炎患者を対象としたCC-93538の第Ⅲ相試験	消化器・肝臓内科
2021-101	ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたP1101 の第Ⅲ相試験	血液内科
2021-105	アッヴィ合同会社の依頼による非分節型白斑患者を対象としたウパダシニブの第Ⅱ相試験	皮膚科
2021-106	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を有する原発性胆汁性胆管炎患者を対象としたGSK2330672 (linerixibat) の第Ⅲ相試験	消化器・肝臓内科
2021-107	アストラゼネカ株式会社の依頼による好酸球性胃炎及び/ 又は好酸球性胃腸炎を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験	消化器・肝臓内科
2021-109	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による骨髄線維症を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第Ⅲ相試験	血液内科
2021-110	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験	泌尿器科
2021-111	医師主導(清家 正博)によるネシツムマブ+カルボプラチン+nab-パクリタキセル+ペムプロリズマブ併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験	呼吸器内科
2021-112	サノフィ株式会社の依頼によるアレルギー性真菌性鼻副鼻腔炎(AFRS)を有する患者を対象としたdupilumabの第Ⅲ相試験	耳鼻咽喉科・頭頸部外科
2021-115	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験	泌尿器科
2021-115	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験	泌尿器科
2021-117	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3372689の第Ⅱ相試験	健診医療センター
2021-119	大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第Ⅰ相試験	血液内科
2021-120	中外製薬株式会社の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたRO5072759の第Ⅲ相試験	リウマチ・膠原病内科
2021-121	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	健診医療センター
2021-122	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による好酸球性胃腸炎患者を対象としたCC-93538の第3相試験	消化器・肝臓内科
2021-123	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による好酸球性食道炎患者を対象としたCC-93538の第3相継続投与試験	消化器・肝臓内科
2021-125	モドベイス・ジャパン株式会社による重症筋無力症成人患者を対象としたInebilizumabの第Ⅲ相試験	脳神経内科
2021-127	MSD株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌に対するMK-7684A と化学療法の併用療法の第Ⅲ相試験	呼吸器内科
2021-127	MSD株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌に対するMK-7684A と化学療法の併用療法の第Ⅲ相試験	呼吸器内科
2021-128	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による慢性特発性血小板減少性紫斑病を対象としたavatrombopagの第Ⅲ相試験	血液内科
2021-129	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第Ⅱ相試験	血液内科
2022-101	医師主導(桑名 正隆)によるSA237の第Ⅱ相試験	リウマチ・膠原病内科
2022-102	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼によるHZN-825の第Ⅱ相試験	リウマチ・膠原病内科
2022-104	医師主導(清家 正博)によるオンメルチニブ+ネシツムマブ併用の第Ⅰ/Ⅱ相試験	呼吸器内科
2022-105	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験	健診医療センター
2022-107	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482とMK-3475の併用療法の第Ⅲ相試験	泌尿器科
2022-108	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象としたtafasitamabの第3相試験	血液内科
2022-110	中外製薬株式会社の依頼によるギラン・バレー症候群患者を対象としたRO7112689(クロバリマブ)の第Ⅲ相臨床試験	脳神経内科

## G. 各報告内容 一覧(第293回IRB 2022年9月分)2022年9月22日開催

整理番号	課題名	診療科	報告日・通知日	報告対象
129003	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	泌尿器科	2022/9/8	開発中止等報告書(書式18)
2019-111	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第Ⅲ相試験	リウマチ・膠原病内科	2022/8/23	終了報告書(書式17)
2020-108	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	呼吸器内科	2022/9/9	分担医師変更
2022-108	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象としたtafasitamabの第3相試験	血液内科	2022/8/10	分担医師変更
2020-105	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群又は慢性骨髄単球性白血病-2患者を対象としたMBG453の第Ⅲ相試験	血液内科	2022/8/4	分担医師変更