

第 177 回
医療法人社団桜緑会 日本橋さくらクリニック治験審査委員会
会議の記録

| | |
|------|---|
| 開催日 | 2021 年 10 月 19 日 (火) |
| 開催時間 | 19 : 00 ~ 20 : 20 |
| 開催場所 | WEB 会議 |
| 出席委員 | 由良 明彦、坂本 敬子、上松 真林、折茂 淳、門田 佳子、小駒 皆子、 近藤 わかな、鈴木 一詩 (議題 3、4、31、37、40 は該当治験に関与するため審 議・採決に不参加)、橋口 正行 |
| 欠席委員 | 細谷 弘一 |

| | |
|---------|---|
| 議 題 : 1 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相長期投与試験 |
| 依頼者 | 日本イーライリリー株式会社 |
| 審議事項 | <input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 主な議論の概要 | ・安全性情報について、治験を継続することの妥当性について審議した。 |
| 審議結果 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 備考 | 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。 |

| | |
|---------|---|
| 議 題 : 2 | 興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象とした K-877 の第 4 相試験 |
| 依頼者 | 興和株式会社 |
| 報告事項 | ・治験薬概要書改訂不要に関するレターの追加について報告された。 |
| 備考 | 当 IRB 設置医療機関以外の 6 施設からの報告による。 |

| | |
|---------|---|
| 議 題：3 | 中外製薬株式会社の依頼による早期(Prodromal から軽度) AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第Ⅲ相試験 |
| 依頼者 | 中外製薬株式会社 |
| 審議事項 | <input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 主な議論の概要 | ・安全性情報について、治験を継続することの妥当性について審議した。 |
| 審議結果 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 備考 | 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。 |

| | |
|---------|---|
| 議 題：4 | 中外製薬株式会社の依頼による早期(Prodromal から軽度) AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第Ⅲ相試験 |
| 依頼者 | 中外製薬株式会社 |
| 審議事項 | <input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 主な議論の概要 | ・安全性情報について、治験を継続することの妥当性について審議した。 |
| 審議結果 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 備考 | 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。 |

| | |
|---------|---|
| 議 題：5 | 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験 |
| 依頼者 | 大塚製薬株式会社 |
| 審議事項 | <input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 主な議論の概要 | ・安全性情報について、治験を継続することの妥当性について審議した。 |
| 審議結果 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 備考 | 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。 |

| | |
|---------|--|
| 議 題：6 | 中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験 A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Upadacitinib in Combination with Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis |
| 依頼者 | アッヴィ合同会社 |
| 審議事項 | <input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 主な議論の概要 | ・ 安全性情報について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・ 治験実施計画書分冊の改訂について、治験を継続することの妥当性について審議した。 |
| 審議結果 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 備考 | 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。 |

| | |
|---------|---|
| 議 題：7 | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験 |
| 依頼者 | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 |
| 審議事項 | <input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input checked="" type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 主な議論の概要 | ・ 審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・ 安全性情報について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・ 前回の実施状況報告から 1 年が経過するため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 |
| 審議結果 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 備考 | 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。(SAE) 当 IRB 設置医療機関以外の 4 施設からの審議依頼による。(安全性) 当 IRB 設置医療機関以外の 2 施設からの審議依頼による。 |

| | |
|---------|---|
| 議 題 : 8 | 日本中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検試験 A Phase 3 Randomized, Multicenter, Double-Blind Study to Evaluate the safety of Upadacitinib in Combination with Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Subjects in Japan with Moderate to Severe Atopic Dermatitis |
| 依頼者 | アヴィ合同会社 |
| 審議事項 | <input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 主な議論の概要 | ・安全性情報について、治験を継続することの妥当性について審議した。 |
| 審議結果 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 備考 | 当 IRB 設置医療機関以外の 5 施設からの審議依頼による。 |

| | |
|---------|---|
| 議 題 : 9 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相長期継続試験 |
| 依頼者 | 日本イーライリリー株式会社 |
| 審議事項 | <input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 主な議論の概要 | ・安全性情報について、治験を継続することの妥当性について審議した。 |
| 審議結果 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 備考 | 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。 |

| | |
|---------|---|
| 議 題：10 | 過去の tralokinumab 治験に参加したアトピー性皮膚炎患者を対象に tralokinumab の安全性及び有効性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験 - ECZTEND |
| 依頼者 | レオファーマ株式会社 |
| 審議事項 | <input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 主な議論の概要 | ・安全性情報について、治験を継続することの妥当性について審議した。 |
| 審議結果 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 備考 | 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。 |

| | |
|---------|---|
| 議 題：11 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象とした QGE031 の第Ⅲ相試験 |
| 依頼者 | ノバルティス ファーマ株式会社 |
| 審議事項 | <input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input checked="" type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 主な議論の概要 | <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・添付文書の改訂について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・前回の実施状況報告から 1 年が経過するため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 |
| 審議結果 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 備考 | 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。 |

| | |
|---------|---|
| 議 題：15 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験 |
| 依頼者 | ノバルティス ファーマ株式会社 |
| 審議事項 | <input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 主な議論の概要 | ・安全性情報について、治験を継続することの妥当性について審議した。 |
| 審議結果 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 備考 | 当 IRB 設置医療機関以外の 2 施設からの審議依頼による。 |

| | |
|---------|--|
| 議 題：16 | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼の慢性腎臓病を有する 2 型糖尿病患者を対象としたセマグルチド第Ⅲ相試験 |
| 依頼者 | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 |
| 審議事項 | <input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 主な議論の概要 | <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・治験薬概要書の改訂について、治験を継続することの妥当性について審議した。 |
| 審議結果 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 備考 | 当 IRB 設置医療機関以外の 2 施設からの審議依頼による。 |

| | |
|---------|---|
| 議 題：17 | エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BAN2401 の第Ⅲ相試験 |
| 依頼者 | エーザイ株式会社 |
| 審議事項 | <input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 主な議論の概要 | ・同意説明文書の改訂について、治験を継続することの妥当性について審議した。 |
| 審議結果 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 備考 | 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。 |

| | |
|---------|---|
| 議 題：21 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験 |
| 依頼者 | 日本イーライリリー株式会社 |
| 審議事項 | <input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 主な議論の概要 | ・ 安全性情報について、治験を継続することの妥当性について審議した。 |
| 審議結果 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 備考 | 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。 |

| | |
|---------|---|
| 議 題：22 | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした NN9924 の心血管系アウトカム試験 |
| 依頼者 | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 |
| 審議事項 | <input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 主な議論の概要 | ・ 審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・ 安全性情報について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・ 治験薬概要書の改訂について、治験を継続することの妥当性について審議した。 |
| 審議結果 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 備考 | 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。 |

| | |
|---------|--|
| 議 題：23 | 関節リウマチ患者を対象とした TS-152 の継続長期試験 |
| 依頼者 | 大正製薬株式会社 |
| 審議事項 | <input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 主な議論の概要 | <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・同意説明文書の改訂について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・治験薬概要書補遺の改訂について、治験を継続することの妥当性について審議した。 |
| 審議結果 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 備考 | 当 IRB 設置医療機関以外の 3 施設からの審議依頼による。 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。(治験薬概要書補遺) |

| | |
|---------|---|
| 議 題：24 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による網膜静脈分岐閉塞症を対象とした RTH258 の第Ⅲ相試験 |
| 依頼者 | ノバルティス ファーマ株式会社 |
| 審議事項 | <input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 主な議論の概要 | <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報について、治験を継続することの妥当性について審議した。 |
| 審議結果 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 備考 | 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。 |

| | |
|---------|---|
| 議 題：25 | ギリアド・サイエンシズ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 セロンセルチブの第 2b(2) 相試験 |
| 依頼者 | ギリアド・サイエンシズ株式会社 |
| 審議事項 | <input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 主な議論の概要 | <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報について、治験を継続することの妥当性について審議した。 |
| 審議結果 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 備考 | 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。 |

| | |
|---------|--|
| 議 題：29 | 中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 2b/3 相，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間比較，多施設共同試験 |
| 依頼者 | ヤンセンファーマ株式会社 |
| 審議事項 | <input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 主な議論の概要 | <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・治験実施計画書の改訂、治験薬自己投与にかかる資材一覧の追加について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・治験分担医師の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。 |
| 審議結果 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 備考 | 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。 |

| | |
|---------|--|
| 議 題：30 | アストラゼネカ社の依頼による慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験 |
| 依頼者 | アストラゼネカ株式会社 |
| 審議事項 | <input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input checked="" type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 主な議論の概要 | <ul style="list-style-type: none"> ・被験者募集手順の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・前回の実施状況報告から 1 年が経過するため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 |
| 審議結果 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 備考 | 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。(被験者募集手順) 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。 |

| | |
|----------|--|
| 議 題 : 38 | A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS 日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として OZANIMOD を経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第 2/3 相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験 |
| 依頼者 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 |
| 審議事項 | <input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 主な議論の概要 | ・安全性情報について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・被験者募集手順の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。 |
| 審議結果 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 備考 | 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。 |

| | |
|----------|--|
| 議 題 : 39 | 不眠障害患者を対象とした ACT-541468 の第 III 相長期投与試験 |
| 依頼者 | イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社 |
| 審議事項 | <input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input checked="" type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 主な議論の概要 | ・治験実施計画書の改訂について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・治験期間が 1 年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 |
| 審議結果 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 備考 | 当 IRB 設置医療機関以外の 2 施設からの審議依頼による。(治験実施計画書) 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。 |

| | |
|---------|--|
| 議題：40 | 中外製薬株式会社の依頼によるAD患者を対象としGantenerumabの国際共同第Ⅲb相試験 |
| 依頼者 | 中外製薬株式会社 |
| 審議事項 | <input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input checked="" type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 主な議論の概要 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・ File Note の追加について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・ 治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・ 同意説明文書の改訂について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・ 責任医師の交代について、適格性の観点から審議した。 ・ 治験実施計画書別紙の改訂、治験分担医師の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。 |
| 審議結果 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 備考 | <p>当 IRB 設置医療機関以外の 3 施設からの審議依頼による。(安全性情報・File Note・継続審査)</p> <p>当 IRB 設置医療機関以外の 2 施設からの審議依頼による。(同意説明文書)</p> <p>当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。</p> |

| | |
|---------|---|
| 議題：41 | せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305 (スボレキサント) の第Ⅲ相試験 |
| 依頼者 | MSD 株式会社 |
| 審議事項 | <input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 主な議論の概要 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報について、治験を継続することの妥当性について審議した。 |
| 審議結果 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 備考 | 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。 |

| | |
|---------|---|
| 議 題：43 | 関節リウマチ治療における GSK3196165 の長期安全性及び有効性を評価する試験 |
| 依頼者 | (治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 |
| 審議事項 | <input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 主な議論の概要 | ・安全性情報について、治験を継続することの妥当性について審議した。 |
| 審議結果 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 備考 | 当 IRB 設置医療機関以外の 2 施設からの審議依頼による。 |

| | |
|---------|---|
| 議 題：44 | 一次治療としてアベルマブとアキシチニブ併用療法を受けた日本人転移性腎細胞癌患者における治療関連アウトカム評価のための多施設共同、後ろ向き観察研究 |
| 依頼者 | ファイザー株式会社 |
| 審議事項 | <input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 主な議論の概要 | ・研究計画書改訂に関するレターの追加について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・研究実施計画書別紙の改訂について、治験を継続することの妥当性について審議した。 |
| 審議結果 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 |
| 備考 | 研究依頼者からの審議依頼による。 |

| | |
|--------|---|
| 議 題：45 | カンナビジオールを含む機能性食品素材を健常志願者が摂取した時の安全性確認オープンラベル試験 |
| 依頼者 | 株式会社ワンインチ |
| 報告事項 | ・試験実施計画書等修正報告書について報告された。 |
| 備考 | 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの報告による。 |

作成日：2021年12月7日