

第 183 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	2022年4月19日(火)
開催時間	19:00 ~ 21:52
開催場所	WEB会議
出席委員	由良 明彦(議題1のみ出席)、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24、28、30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	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象とした ziltivekimab の効果を検討する第3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 checked="" type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input 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 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	これまでに得られている非臨床試験及び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。
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4施設からの審議依頼による。

議 題：2	塩野義製薬株式会社の依頼による SDT-001 の小児注意欠如・多動症患者を対象とした第3相臨床試験
依頼者	塩野義製薬株式会社
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input 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 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	これまでに得られている非臨床試験及び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。
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 : 6	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
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 治験期間の延長について、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> <li>・ 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。</li> </ul>
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 6 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。(治験分担医師)

議 題 : 7	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	アヴィン合同会社
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 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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>
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：8	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 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"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>
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 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 1 施設からの審議依頼による。

議 題：9	<p>日本の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</p> <p>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</p>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>
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：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 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、Thank You Letter 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：11	中外製薬株式会社の依頼による Gantenerumab の第Ⅱ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 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 3 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 1 施設からの審議依頼による。

議 題：12	尋常性乾癬を対象とした UCB4940 の安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験
依頼者	ユーシービージャパン株式会社
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 1 施設からの審議依頼による。



議 題：15	日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした 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 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。 ・ 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：16	サノフィ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした dupilumab の第Ⅲ相試験
依頼者	サノフィ株式会社
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。 ・ 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：17	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 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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 治験実施計画書、同意説明文書、電子患者日誌使用の手引書の改訂について、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> <li>・ 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。</li> </ul>
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：18	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>
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	従来型／生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びトファンチニブと比較する試験
依頼者	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ 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 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（ ）
報告事項	・迅速審査（分担医師の変更）について報告された。（2022年4月2日：承認）
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。 ・治験実施計画書別添の改訂について、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 2 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および報告による。（SAE） 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。（治験分担医師）

議 題：22	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	・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。 ・同意説明文書補遺の追加について、治験を継続することの妥当性について審議した。
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	富士フィルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第 III 相試験
依頼者	富士フィルム富山化学株式会社
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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>
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。(安全性) 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：24	MSD 株式会社の依頼による V503 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"> <li>・ 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。</li> </ul>
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	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 相継続試験
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 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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>
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。(安全性) 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：26	発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）の治療における 治験薬の長期安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化、多施設共同、継続投与試験
依頼者	ラボコープ・ディベロップメント・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 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 <b>ExhibitA</b> 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：27	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 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 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	・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。 ・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：28	エーザイ株式会社の依頼によるプレクリニカル AD の被験者を対象とした 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>
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。(同意説明文書) 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：29	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>
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	中外製薬株式会社の依頼によるAD患者を対象とした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 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"> <li>・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。</li> <li>・治験実施計画書、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。</li> <li>・治験参加年齢引き下げ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。</li> <li>・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。</li> </ul>
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。(レター) 当 IRB 設置医療機関以外の1施設からの審議依頼による。(治験分担医師)

議 題：31	東和薬品株式会社の依頼による第I相試験
依頼者	東和薬品株式会社
報告事項	・治験の終了について報告された。
備考	当 IRB 設置医療機関からの報告による。

議 題：32	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 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"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>
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：34	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 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 ( )
報告事項	・迅速審査(分担医師の変更)について報告された。(2022年4月2日:承認)
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。 ・治験実施計画書別添の改訂、オートインジェクター使用説明書の追加について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・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 2 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。(ICF、治験分担医師) 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの報告による。

議 題：35	高カリウム血症又は高カリウム血症のリスクを有する慢性腎臓病 (CKD) 患者の CKD 進行におけるジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の有効性試験
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 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。 ・被験者向けアプリに関する資料の追加について、治験を継続することの妥当性について審議した。
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：36	日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ相試験
依頼者	日本新薬株式会社
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 3 施設からの審議依頼による。

議 題：37	アムジェン株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa (AMG 592) の第Ⅱ相試験
依頼者	アムジェン株式会社
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 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（ ）
報告事項	・ 治験実施計画書 国内追加事項の改訂について報告された。
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 治験薬概要書、同意説明文書の改訂、Memorandum 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。</li> <li>・ 治験実施計画書/国内追加事項/国内追加事項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。</li> </ul>
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 2 施設からの審議依頼による。  (安全性、IB、ICF、Memorandum)</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> <p>当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの報告による。</p>

議 題：38	A 24-Week Efficacy and Safety Study to Assess Budesonide and Formoterol Fumarate Metered Dose Inhaler in Adult and Adolescent Participants with Inadequately Controlled Asthma (VATHOS)
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 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：39	NPC-25 の低亜鉛血症患者に対する実薬対照非盲検比較試験（非劣性試験）
依頼者	ノーベルファーマ株式会社
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"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>
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 6 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 1 施設からの審議依頼による。

議 題：40	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
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 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"> <li>・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。</li> <li>・同意説明文書、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。</li> </ul>
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：41	活動性甲状腺眼症の日本人患者を対象に HZN-001 (teprotumumab) を評価する第 III 相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験
依頼者	Horizon Therapeutics USA, Inc.
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：42	大腸腫瘍性病変の内視鏡画像解析のための観察的研究
依頼者	オリンパスメディカルシステムズ株式会社
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 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：43	東和薬品株式会社の依頼による臨床的同等性試験
依頼者	東和薬品株式会社
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	・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 設置医療機関からの審議依頼による。

作成日：2022年5月31日