

第 165 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	2020年11月17日(火)
開催時間	19:00 ~ 21:05
開催場所	医療法人社団桜緑会 日本橋さくらクリニック 多目的ルーム 及び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2、18、19、65は該当治験に関与するため審議・ 採決に不参加)、橋口 正行、細谷 弘一(議題64は該当治験に関与するため審議・ 採決に不参加)

議 題 : 1	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 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 1 施設からの審議依頼による。

議 題 : 2	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 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 checked="" 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
理由 (承認以外の場合)	審議依頼された 3 施設のうち 2 施設は以下の理由により修正の上で承認。 PET 追加試験に関する説明文書・同意文書「20. あなたに関する情報の利用と開示」 で個人の特定期間が開示されることに承諾いただいたこととなります。の部分を 削除すること
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：3	ファイザー株式会社の依頼による 50 歳以上の成人を対象とする PF-06425090 の第 3 相試験
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 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	田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象とした MT-5547 の第 II/III 相試験
依頼者	田辺三菱製薬株式会社
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	・ 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。 ・ 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 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。(治験実施計画書別紙) 当 IRB 設置医療機関以外の 2 施設からの審議依頼による。(継続審査)

議 題 : 5	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 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	大正製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした TS-152 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
依頼者	大正製薬株式会社
報告事項	・治験の終了について報告された。
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 2 施設からの報告による。

議 題 : 7	大正製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした TS-152 の第Ⅲ相試験
依頼者	大正製薬株式会社
報告事項	・治験の終了について報告された。
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 2 施設からの報告による。

議 題：8	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。 ・治験薬概要書補遺及び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 5 施設からの審議依頼による。

議 題：9	「アムジェン株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験」
依頼者	アムジェン株式会社
報告事項	・治験の終了について報告された。
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの報告による。

議 題：10	アムジェン株式会社の依頼による片頭痛患者を対象とした AMG334 第Ⅲ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 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。 ・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	<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。</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。（継続審査）</p>

議 題：11	MSD 株式会社の依頼による第 I 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 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 3 施設からの審議依頼による。

議 題：12	日本人健康乳幼児を対象とした V114 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	・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 8 施設からの審議依頼による。

議 題：13	日本イーライリリー株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした LY3298176 の単独療法第 3 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 設置医療機関を含む 5 施設からの審議依頼による。

議 題 : 14	日本イーライリリー株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした LY3298176 の第 3 相長期安全性試験
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 設置医療機関を含む 5 施設からの審議依頼による。

議 題 : 15	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	<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 1 施設からの審議依頼による。

議 題 : 16	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 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 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"> ・ 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。
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：20	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。 ・ 治験薬概要書、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。
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。（治験実施計画書） 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）

議 題：21	日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADY)
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 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	・ 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：22	日本イーライリリー株式会社の依頼による活動性クローン病患者を対象とした LY3074828 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 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：26	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 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：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：28	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 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：29	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：30	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 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	・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。
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：31	田辺三菱製薬による糖尿病性腎症第3期(顕性腎症期)患者を対象としたTA-7284の第Ⅲ相試験
依頼者	田辺三菱製薬株式会社
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 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。 ・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6施設からの審議依頼による。

議 題：38	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	コーヴァンス・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：39	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とする JNJ-64304500 の安全性及び有効性の評価を目的とした第 2b 相，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間，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 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。

	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：44	大塚製薬の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした OPA-15406 の長期投与試験（第Ⅲ相試験）
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 5 施設からの審議依頼による。

議 題：45	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 : 46	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	・ 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 : 47	アマジェン株式会社の依頼による Tezepelumab の第Ⅱ相試験
依頼者	アマジェン株式会社
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 ()
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、同意説明文書、健康被害発生時の補償に関する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 : 48	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 checked="" 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"> ・ 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。 ・ 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。(SAE) 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：52	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 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"> ・ 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。
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：53	F. Hoffmann-La Roche, Ltd. の依頼によるインフルエンザ患者と同居家族を対象とした baloxavir marboxil の第3相試験
依頼者	F. Hoffmann-La Roche, Ltd.
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	<p>当 IRB 設置医療機関以外の17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施設からの審議依頼による。(治験薬概要書)</p>

議 題：54	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による掌蹠膿疱症 (PPP) 患者を対象とした BI 655130 の第II相試験
依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
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 : 55	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による QBW251 の第II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 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 : 56	塩野義製薬株式会社の依頼による急性期脳梗塞患者を対象とした S-005151 の第 2 相試験
依頼者	塩野義製薬株式会社
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 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"> ・ 被験者の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 : 57	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シチニブと比較する試験
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 ()
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 : 62	塩野義製薬株式会社の依頼による S-600918 の後期第 2 相試験
依頼者	塩野義製薬株式会社
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 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"> ・ 治験実施計画書、治験薬概要書、服薬する上での注意点の改訂について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・ 治験参加カードの改訂について、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。 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。（参加カード）

議 題 : 63	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	セルジーン株式会社
報告事項	・ 治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。

議 題 : 64	NN9535 の体重管理における効果及び安全性
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 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 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による。

議 題 : 65	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 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 1 施設からの審議依頼による。

議 題 : 66	Y L バイオロジクス株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした YLB217 の第Ⅲ相長期投与試験
依頼者	Y L バイオロジクス株式会社
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 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"> ・ 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。
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。

作成日 : 2021 年 1 月 8 日