









議 題：10	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：11	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 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。 ・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。
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。

議 題 : 12	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 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 : 13	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：17	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 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	・ 安全性データベースシステム切り替えに関するレターについて報告された。
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	<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。</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：18	富士フイルム富山化学株式会社の依頼による T-817MA の臨床第Ⅱ相試験
依頼者	富士フイ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 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 ( )
報告事項	<p>・ 治験の終了について報告された。</p> <p>・ 迅速審査（分担医師の追加）について報告された。（2021 年 6 月 25 日：承認）</p>
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	<p>当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの報告による。（治験終了）</p> <p>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。</p>





議 題：21	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 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>・ 添付文書の改訂、被験者マテリアルの追加について、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1施設からの審議依頼による。(SAE、治験分担医師) 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：22	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 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>・ Note to File 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>・ 同意説明文書の追加について、治験を継続することの妥当性について審議した。</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。 当 IRB 設置医療機関以外の1施設からの審議依頼による。(同意説明文書)



議 題：26	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による LOU064 の後期第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 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 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。</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：28	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：31	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 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>・ 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> <li>・ 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。</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。(2年目継続審査) 当 IRB 設置医療機関以外の2施設からの審議依頼による。(1年目継続審査)

議 題：32	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	・ 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：33	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 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4施設からの審議依頼による。

議 題 : 34	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 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> <li>・ 患者治験スケジュールの改訂について、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 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。(患者治験スケジュール)

議 題 : 35	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 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>・ 治験薬投与日誌、被験者への指導ガイドの追加について、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> <li>・ 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 : 36	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 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"> <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> </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 : 37	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による LOU064 の第Ⅱ相試験（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 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> </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 : 38	生物学的 DMARD 及び／又はヤヌスキナーゼ阻害薬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サリルマブと比較する試験
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"> <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：39	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 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：40	塩野義製薬株式会社の依頼による小児注意欠如・多動症患者を対象とした SDT-001 の第 2 相臨床試験
依頼者	塩野義製薬株式会社
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 3 施設からの報告による。

議 題：41	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 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	・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 4 施設からの審議依頼による。(SAE) 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：44	潰瘍性大腸炎（UC）患者を対象とした、TD-1473の安全性及び忍容性を評価する3年間の多施設、長期安全性（LTS）試験
依頼者	（治験国内管理人）株式会社リニカル
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1施設からの審議依頼による。

議題：45	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：46	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 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：47	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 III b 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 ( )
報告事項	・安全性データベースシステム切り替えに関するレターについて報告された。
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。 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの報告による。

議 題：48	症候性子宮内膜症患者を対象とした P2X3 拮抗薬 (BAY 1817080) 3 用量の有効性と安全性を、プラセボ及び elagolix 150 mg 投与と比較して評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照及び非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同、第 IIb 相試験
依頼者	バイエル薬品株式会社
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 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：49	M1151C2 の臨床薬理試験
依頼者	マルホ株式会社
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 ( )
報告事項	・迅速審査 (治験実施計画書別紙の改訂) について報告された。 (2021 年 7 月 7 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。
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および報告による。

議 題 : 50	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 ( )
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。
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> </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および報告による。

議 題 : 51	Alectinib 初回治療後不応の日本人 ALK 陽性転移性非小細胞肺癌患者を対象とした Lorlatinib 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
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	研究依頼者からの報告による。

作成日 : 2021 年 8 月 26 日