第 172 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 5 月 25 日（火）
開催時間	19：00　～　20：37
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 7、8、37、46、48、49 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 57 は該当治験に関与するため審議・採決に不参加）

議　題：1	尋常性乾癬日本人患者を対象とした実臨床下における医療情報データベース構築を目的とした臨床研究
依頼者	エムスリー株式会社
審議事項	■治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　□安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　　□継続審査 □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	・治験実施施設の追加について、治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□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。 研究依頼者からの報告による。

議　題：2	M1151C2 の臨床薬理試験
依頼者	マルホ株式会社
報告事項	・迅速審査（被験者募集手順の変更）について報告された。 （2021 年 5 月 14 日：承認）
備考	当 IRB 設置医療機関からの報告による。

議　題：3	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
報告事項	・迅速審査（分担医師の追加）について報告された。（2021 年 5 月 21 日：承認）
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：4	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	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □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。
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□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	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	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □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	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□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	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	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 ■重篤な有害事象等　□安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）
報告事項	・治験実施計画書 別紙の改訂について報告された。
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	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□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：7	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	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □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	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□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	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	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □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	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□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：9	日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性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	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　□安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　■継続審査 □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	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□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	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	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　■継続審査 □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、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料の改訂について、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	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□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	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □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	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□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：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	アッヴィ合同会社
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 ■重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　　□継続審査 □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	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□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 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	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　　□継続審査 □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	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□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：14	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	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □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。 ・Thank you letter 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	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□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	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □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	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□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	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	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　□安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □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	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□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	TK-023 の軽度及び中等度アルツハイマー型認知症を対象とした第Ⅲ相試験 －TK-023 27.5mg のドネペジル塩酸塩 5mg 錠対照、24 週間多施設共同二重盲検並行群間非劣性試験－ －TK-023 27.5mg の非盲検継続投与試験－
依頼者	帝國製薬株式会社
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　□安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）
主な議論の概要	・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。
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□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	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	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □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	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□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：19	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	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 ■重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □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	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□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	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	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □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	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□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：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	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □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	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□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：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	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □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	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□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	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	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □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	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□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：24	リウマチ患者を対象としたMJK101の第Ⅲ相試験
依頼者	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　■継続審査 □その他（　　）
報告事項	・治験実施計画書 別紙の改訂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。 ・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	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□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：25	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	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □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	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□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	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	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　■継続審査 □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	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□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	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　■継続審査 □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	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□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	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 ■重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □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	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□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	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	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □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。 ・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。
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□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。 当IRB設置医療機関以外の2施設からの審議依頼による。（治験実施計画書別紙）

議　題：30	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	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　■継続審査 □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	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□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：31	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3相試験
依頼者	ギリアド・サイエンシズ株式会社
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □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	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□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：32	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.
報告事項	・試験中断レターについて報告された。
備考	当IRB設置医療機関以外の17施設からの報告による。

議　題：33	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	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □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	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□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	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 サービシーズ ジャパン株式会社
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □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。 ・Patient material 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	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□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：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	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □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、検体採取の手引きの改訂について、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	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□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	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	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　□安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　　□継続審査 □その他（　　）
主な議論の概要	・治験実施計画書、同意説明文書、患者用ガイドの改訂について、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	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□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：37	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	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 ■重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　　□継続審査 □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	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□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	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	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □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。 ・治験実施計画書付録、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。 ・治験で用いる医療機器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	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□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	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 サービシーズ ジャパン株式会社
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □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。 ・Patient material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	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□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：40	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	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　■継続審査 □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	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□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：41	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
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　□安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）
主な議論の概要	・治験機器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	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□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：42	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	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 ■重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □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	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□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。（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：43	Samsung Bioepis の依頼による新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象とした SB15 の第Ⅲ相試験
依頼者	パレクセル・インターナショナル株式会社
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 ■重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □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。 ・Summary of Product Characteristics for Eylea 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	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□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。 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：44	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	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □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	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□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	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　■継続審査 □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	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□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	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	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　□安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □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	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□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	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
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　　□継続審査 □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	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□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	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	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　　□継続審査 □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。 ・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	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□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。（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：49	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	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □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	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□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：50	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	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □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	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□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：51	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
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：52	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
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：53	再発性の口唇ヘルペス患者を対象としたPatient Initiated TherapyによるASP2151単回投与の有効性を検証する第III相、プラセボ対照、ランダム化、二重盲検、多施設共同、並行群間比較試験
依頼者	マルホ株式会社
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8施設からの報告による。

議　題：54	脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究
依頼者	一般社団法人 日本動脈硬化学会
審議事項	□治験実施の適否 □治験継続の適否 □重篤な有害事象等　□安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 ■その他（観察研究 実施計画書の改訂）
主な議論の概要	・観察研究 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	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留
備考	当IRB設置医療機関からの審議依頼による。

議　題：55	複数生物学的製剤使用環境下における重症喘息前向きコホート研究
依頼者	アストラゼネカ株式会社
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　□安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □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	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□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：56	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設置医療機関からの報告による。

作成日：2021 年 6 月 22 日