第 136 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	2018 年 11 月 20 日（火）
開催時間	19：00　～　21：38
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
出席委員	由良 明彦、坂本 敬子、上松 真林、折茂 淳、門田 佳子、吉良 登志子、 小駒 皆子、近藤 わかな、 鈴木　一詩（議題 35・60 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 3 は該当治験に関与するため審議・採決に不参加）

議　題：1	間質性肺炎　AI を用いた前向き観察研究
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（　　）
主な議論の概要	これまでに得られている試験成績に基づき、試験実施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
理由 （承認以外の場合）	・同意説明文書 4 ページ 11.研究への参加を中止する場合について「健康状態などの状況により参加を中止していただくこともあります。」の一文を削除すること ・同意説明文書 3 ページ 6.予想される利益と不利益　項目 6.3 を追加し、確定診断で実施する胸部高分解能 CT での被爆のリスクについて、記載すること
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 1 代表者からの審議依頼による。

議　題：2	アストラゼネカ株式会社の依頼による喘息患者を対象としたAZD7594の第Ⅱ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	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	□承認　■修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留
理由 （承認以外の場合）	・第三者からの聞き取りによる追跡調査を望まない場合の文書を用意すること ・同意説明文書5.1AZD7594において考えられる副作用に、本項目へ第Ⅰ相試験の結果を追記すること
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：3	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	■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	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	■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設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による。

議　題：4	塩野義製薬株式会社の依頼によるバロキサビル　マルボキシル単回投与時のインフルエンザウイルス感染症発症抑制効果の検証を目的とした第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験
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（　　）
報告事項	・迅速審査（分担医師の変更）について報告された。(2018年11月15日：承認)
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。 当IRB設置医療機関以外の1施設からの報告による。

議　題：5	BPHに対するデュタステリド導入時期別の治療効果の比較
依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社
報告事項	・迅速審査（治験実施計画書・情報公開同意書の改訂）について報告された。 （2018年11月3日：承認） ・迅速審査（実施施設の追加）について報告された。 （2018年11月3日：承認） （2018年11月7日：承認） （2018年11月9日：承認） （2018年11月15日：承認） （2018年11月19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。（PRT・同意書） 当IRB設置医療機関以外の10施設からの報告による。（施設追加）

議　題：6	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176ｂ（エドキサバン）第Ⅲ相試験
依頼者	第一三共株式会社
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。 ・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。 ・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。 ・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。（SAE） 当IRB設置医療機関以外の４施設からの審議依頼による。 （安全性、治験薬概要書） 当IRB設置医療機関以外の１施設からの審議依頼による。（分担医師、継続審査）

議　題：7	片頭痛患者を対象としたLY2951742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	□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：8	日本人乾癬患者を対象としたセルトリズマブ ペゴル（CDP870）の第Ⅱ/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	・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Ⅰ型糖尿病患者を対象とした LY900014 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	・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：10	日本イーライリリー株式会社の依頼によるⅡ型糖尿病患者を対象とした LY900014 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。
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	田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
依頼者	田辺三菱製薬株式会社
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：12	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	・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：13	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	□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。 ・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。 ・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1施設からの審議依頼による。（SAE） 当IRB設置医療機関7施設からの審議依頼による。 当IRB設置医療機関6施設からの審議依頼による。（被験者募集手順）

議　題：14	レオファーマ株式会社によるアトピー性皮膚炎を対象としたtralokinumabの第Ⅲ相臨床試験
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。
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	大正製薬株式会社の依頼によるTS-091の第Ⅱ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1施設からの報告による。

議　題：16	メルクセローノ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたM2951の第II相試験
依頼者	メルクセローノ株式会社
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（IDMC勧告書）
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。 ・独立データモニタリング委員会からの勧告書について、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	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。 ・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2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。 ・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：19	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした Dapagliflozin 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	・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	JTT-751 第Ⅲ相臨床試験―鉄欠乏性貧血患者を対象とした JTT-751 のクエン酸第一鉄ナトリウムとの比較試験―
依頼者	日本たばこ産業株式会社
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：21	JTT-751 第Ⅲ相臨床試験－鉄欠乏性貧血患者を対象とした鉄補充効果の検討－ ＜一般臨床試験＞
依頼者	日本たばこ産業株式会社
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 3 施設からの審議依頼による。

議　題：22	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。
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	リウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験
依頼者	アステラス製薬株式会社
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　　祖継続審査 □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、同意説明文書、治験参加カード、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。（継続審査）

議　題：24	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	□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：25	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験
依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
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	基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン／リキシセナチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験
依頼者	サノフィ株式会社
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 5 施設からの報告による。

議　題：27	早期アルツハイマー病患者を対象に aducanumab（BIIB037）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較第 III 相試験
依頼者	バイオジェン・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	・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：28	BK1310 の健康乳幼児を対象とした探索的試験
依頼者	田辺三菱製薬株式会社
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 1 施設からの報告による。

議　題：29	メトトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした E6011 の用量反応性試験
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。
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：30	日本イーライリリー株式会社の依頼による 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	□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。
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：31	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	□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	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：33	日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な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	・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	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	・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：35	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E2609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。 ・ 同意説明文書の改訂、食事時間の確認用紙および PBMC/Trucount M Notification および Vitamin B12 and MMA Memo 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：36	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象としたGSK2834425(フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩)の第Ⅲ相試験
依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社
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	・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。 ・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：37	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による重症喘息患者を対象にQAW039の有効性及び安全性を評価する試験
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標準的治療でコントロール不十分な喘息患者を対象としたQAW039の第Ⅲ相安全性試験
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1施設からの審議依頼による。

議　題：39	「アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験」
依頼者	アステラス製薬株式会社
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2施設からの審議依頼による。

議　題：40	子宮筋腫患者を対象に vilaprisan を投与した際の安全性及び有効性を標準治療との比較において評価することを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間比較試験
依頼者	バイエル薬品株式会社
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：41	過多月経を伴う子宮筋腫の日本人患者を対象に vilaprisan を投与した際の安全性及び有効性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間比較試験
依頼者	バイエル薬品株式会社
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：42	子宮筋腫患者を対象に vilaprisan を投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験
依頼者	バイエル薬品株式会社
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：43	成人糖尿病患者を対象としたSAR341402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：44	第一三共株式会社の依頼によるアルブミン尿を有する2型糖尿病患者を対象としたCS-3150の第Ⅲ相試験（308）
依頼者	第一三共株式会社
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。
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	日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験（MBA4-1）
依頼者	日本たばこ産業株式会社
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：46	日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う維持血液透析患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験（MBA4-2）
依頼者	日本たばこ産業株式会社
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。（SAE） 当IRB設置医療機関以外の7施設からの審議依頼による。

議　題：47	日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う血液透析患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験（MBA4-6）
依頼者	日本たばこ産業株式会社
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	・治験の終了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	■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。 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	日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う維持血液透析患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験（MBA4-5）
依頼者	日本たばこ産業株式会社
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。（SAE） 当IRB設置医療機関以外の7施設からの審議依頼による。

議　題：49	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による重症スギ花粉症の成人及び青少年患者を対象としたIGE025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3施設からの審議依頼による。

議　題：50	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：51	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：52	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相二重盲検試験
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（　　）
報告事項	・電子患者日誌及び電子タブレットのスクリーンレポート更新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。 ・被験者募集手順の追加について、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および報告による。

議　題：53	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（　　）
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。 ・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	■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。（施設追加） 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：54	赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した透析患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン　アルファと比較検討する無作為化二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、並行群間、多施設共同試験
依頼者	バイエル薬品株式会社
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	・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：55	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①
依頼者	田辺三菱製薬株式会社
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	・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：56	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験③
依頼者	田辺三菱製薬株式会社
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	・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 4 施設からの審議依頼による。

議　題：57	Poxel 社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした Imeglimin の第Ⅲ相試験（TIMES2）
依頼者	シミック株式会社
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。 ・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。（SAE） 当 IRB 設置医療機関を含む 16 施設からの審議依頼による。

議　題：58	Poxel 社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした Imeglimin の第Ⅲ相試験（TIMES1）
依頼者	シミック株式会社
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：59	Poxel 社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした Imeglimin の第Ⅲ相試験（TIMES 3）
依頼者	シミック株式会社
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。（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：60	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるアルツハイマー病の臨床症状の発症リスクがある被験者を対象とした CNP520 の第Ⅱ／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	・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 3 施設からの審議依頼による。

議　題：61	アストラゼネカ株式会社の依頼による安定期血液透析施行中の高カリウム血症患者を対象としたジルコニウムナトリウム環状ケイ酸塩（ZS）の有効性及び安全性を検討する後期第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：62	尋常性乾癬を対象とした UCB4940 の有効性、安全性を評価する多施設共同、二重盲検、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	・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：63	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	□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 8 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 7 施設からの審議依頼による。

議　題：64	NN9535 第 2 相臨床試験（Trial Id. NN9931-4296）
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（　　）
報告事項	・治験の終了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。 ・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。 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの報告による。

議　題：65	2 型糖尿病患者を対象とした 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	□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。 ・モバイルデバイスを用いた通知システムの利用についての資料の追加、ヘルストラッカーの概要の改訂について、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：66	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3施設からの審議依頼による。

議　題：67	KD-370第Ⅲ相試験
依頼者	ＫＭバイオロジクス株式会社
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。
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7施設からの審議依頼による。

議　題：68	nemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験―長期投与試験―
依頼者	マルホ株式会社
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：69	塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象としたS-8117（OTR）の第3相オープンラベル試験
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	・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：70	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：71	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Ⅲ相長期試験
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：72	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	・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・治験薬概要書・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。 ・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 5 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。（分担医師）

議　題：73	全身療法が適用となる中等症から重症のアトピー性皮膚炎（AD）を有する青少年被験者における tralokinumab 単剤療法の有効性、安全性、および忍容性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間多施設共同試験 - ECZTRA 6（ECZema TRAlokinumab trial no. 6）
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。
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：74	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	・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	■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：75	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（　　）
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	・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 2 施設からの審議依頼および報告による。

議　題：76	発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）患者を対象とした治験薬の有効性及び安全性を検討する無作為化、多施設共同、非盲検、実薬対照、第Ⅲ相試験
依頼者	株式会社 Integrated Development Associates
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	・健康被害に対する補償制度の取り扱い規定の追加について、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および報告による。

議　題：77	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による ME1111 の第Ⅱ相試験
依頼者	Meiji Seika ファルマ株式会社
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。
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。

作成日：2019 年 1 月 11 日