第 210 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 会議の記録の概要

ᅥᄜᄴᄖᇎᅥᇪᇊᇫᄙ	
開催場所WEB会議	
出席委員 ■ 由良 明彦 ■ 坂本 敬子 ■ 上松 真林 ■ 小川 ゆかり■ 折茂 淳 ■ 近藤 わか □ 細谷 弘一	な
MSD株式会社からの依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象にMK-7240 議題 1 (tulisokibart)を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲 試験	検
■ 治験実施の妥当性について審議した	
□ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	
□ 重篤な有害事象等	
□ 安全性情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)	
□ 治験に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他)	
□ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱	
□ 系志の地域を回避するための治験実施計画者がらの起航 □ 継続審査	
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	
特記事項 1施設からの審議依頼による。	
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バ	ダシ
チニブの第皿相無作為化プラセボ対照二重盲検試験	
議題 2 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 Sev	ere
Atopic Dermatitis	
□ 治験実施の妥当性について審議した	
■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	
□ 重篤な有害事象等	
■ 安全性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)	
■ 治験に関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他)	
□ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱	
□ 総続審査	
□その他()	
□ てめ他 (
特記事項 1施設からの審議依頼による。	
	_
議題 3 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	
□ 治験実施の妥当性について審議した	
□ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	
□ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した □ 重篤な有害事象等	
□ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した □ 重篤な有害事象等 ■ 安全性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)	
 □ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した □ 重篤な有害事象等 ■ 安全性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) ■ 治験に関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) 	
□ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した □ 重篤な有害事象等 ■ 安全性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) ■ 治験に関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱	
□ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した □ 重篤な有害事象等 ■ 安全性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) ■ 治験に関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 □ 継続審査	
□ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した □ 重篤な有害事象等 ■ 安全性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) ■ 治験に関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 □ 継続審査 □ その他 ()	
□ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した □ 重篤な有害事象等 ■ 安全性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) ■ 治験に関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 □ 継続審査 □ その他 () 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	
□ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した □ 重篤な有害事象等 ■ 安全性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) ■ 治験に関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 □ 継続審査 □ その他 ()	
□ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した □ 重篤な有害事象等 ■ 安全性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) ■ 治験に関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 □ 継続審査 □ その他 () 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	
□ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した □ 重篤な有害事象等 ■ 安全性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) ■ 治験に関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 □ 継続審査 □ その他 () 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	
□ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した □ 重篤な有害事象等 ■ 安全性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) ■ 治験に関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 □ 継続審査 □ その他 () 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 特記事項 2施設からの審議依頼による。	

議題 5 /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
□ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ■ 重篤な有害事象等
■ 安全性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □ 治験に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 □ 継続審査
□ その他 (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
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 特記事項 1施設からの審議依頼による。
THE X MEDICAL PARTITION OF THE PROPERTY OF THE
議題 6 MSD株式会社の依頼によるV503の第Ⅲ相試験
□ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した □ 重篤な有害事象等
■ 安全性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □ 治験に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 □ 継続審査 □ その他 (
The color T
特記事項 1施設からの審議依頼による。
議題 7 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
 □ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した □ 重篤な有害事象等 ■ 安全性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □ 治験に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
□ 継続審査 □ その他 ()
□ ての他 (
特記事項 1施設からの審議依頼による。
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
□治験実施の妥当性について審議した
■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した □ 素質な有害事象等
□ 重篤な有害事象等■ 安全性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)
■ 治験に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 ■ その他)
□ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
■ 継続審査
□ その他 (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
特記事項 1施設からの審議依頼による。

議題 9	Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Phase 3 Study to Assess the Efficacy, Safety And Immunogenicity of Vaccination With ExPEC9V in the Prevention of Invasive Extraintestinal Pathogenic Escherichia coli Disease in Adults Aged 60 Years And Older with a History of Urinary Tract Infection in the Past 2 Years 過去2年間に尿路感染症の既往がある60歳以上の成人を対象にExPEC9Vを接種したときの 侵襲性腸管外病原性大腸菌感染症の予防における有効性, 安全性及び免疫原性を評価するランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 多施設共同, 第3相試験
	めの妥当性について審議した
	治験を実施することの妥当性について審議した
_	な有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)
	に関する変更 (□ 治験実施計画書 ■ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 ■ その他)
	の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
■ 継続: □ その他	番査 <i>(</i>
審議結果	
	12施設からの審議依頼による。
議題 10	日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第 II 相試験
	他の妥当性について審議した *治験を実施することの必必性について審議した。
	治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等
	性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)
	に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他)
	の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
□ 総続	新王 (
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
特記事項	3施設からの審議依頼による。
議題 11	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
□ 治験実施 ■ 引き続き	
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重篤 ■ 安全	回の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重篤 ■ 安全 □ 治験	他の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他)
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重篤 ■ 安全 □ 治験	極の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
□ 治験実施 ■ 引き続き ■ 安主 □ □ 日 □ 日 □ その他	並の妥当性について審議した
□ 計算	極の妥当性について審議した
□ 計算	並の妥当性について審議した
□ 引き重安治緊継他 ■ 日本 □ 日本 ・ 一本 ・ 一本 一本 ・ 一本 ・ 一本 ・ 一本 ・ 一 ・ 一 ・ 一 一 一 一 一 一	極の妥当性について審議した
□ 計 計 計 引 □ □ □ □ 日 □ □ □ 日 □ □ □ 日 □ ○ 日 〒 三 三 三 三 三 三 三 三 三 三 三 三 三	施の妥当性について審議した
□ ■ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □	施の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 2施設からの審議依頼による。 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) 施の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した
□ ■ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □	極の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 2施設からの審議依頼による。 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) をの妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等
□■□□□ を 計 計 引 □□□□ を 議 □□□ を 議 □□□□ を 議 □□□□ を 議 □□□□ を 議 □□□□ を 議 □□□□ を 議 □□□□ を は に に に に に に に に に に に に に	極の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 2施設からの審議依頼による。 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) をの妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等
□■□□□□ 本持 12 大き重安治緊継の結事 12 大き重安治緊継の制事 12 大き重安治緊 大き重安治緊 大き重安治緊 大き重安治緊 大き重安治緊 大き 大き 大き 大き 大き 大き 大き 大	極の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査
□■□□□□ 本語 日本 日本 日本 日本 日本 日本 日本	極の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査
□■□□□□ 本持 ままま ままま ままま ままま ままま ままま ままま まままま まままま まままま まままままま	極の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査

議題 13	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
□ 治験実施	他の妥当性について審議した
■ 引き続き	治験を実施することの妥当性について審議した
□ 重篤	な有害事象等
	性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)
	に関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 □ その他)
	の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
□ 継続	
□その他	
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
特記事項	1施設からの審議依頼による。
	1
議題 14	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
□ 治験宝施	ロードル である できない ロー・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
	治験を実施することの妥当性について審議した
	な有害事象等
-	性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)
	に関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 □ その他)
	の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
□継続	
□その他	
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
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 5施設からの審議依頼による。
審議結果	
審議結果	
審議結果 特記事項 議題 15	5施設からの審議依頼による。 高齢者を対象としたRSウイルスに対するmRNAワクチンの安全性及び有効性を評価する試験 西の妥当性について審議した
審議結果 特記事項 議題 15 □ 治験実が	5施設からの審議依頼による。 高齢者を対象としたRSウイルスに対するmRNAワクチンの安全性及び有効性を評価する試験 あの妥当性について審議した 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 特記事項 議題 15 □ 治験実施 ■ 引き続き ■ 重篤	5施設からの審議依頼による。 高齢者を対象としたRSウイルスに対するmRNAワクチンの安全性及び有効性を評価する試験 他の妥当性について審議した ・治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等
審議結果 特記事項 議題 15 □ 治験実施 ■ 引き続等 □ 安全	5施設からの審議依頼による。 高齢者を対象としたRSウイルスに対するmRNAワクチンの安全性及び有効性を評価する試験 西の妥当性について審議した ・治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 性情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)
審議結果項 特記 議題 15 ■ 3 験続無第 ■ 3 乗続き ■ 3 乗きき □ 3 乗きき	5施設からの審議依頼による。 高齢者を対象としたRSウイルスに対するmRNAワクチンの安全性及び有効性を評価する試験 他の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 性情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他)
審議結果 特記 議題 15 ■ 引き重安治緊 ■ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □	5施設からの審議依頼による。 高齢者を対象としたRSウイルスに対するmRNAワクチンの安全性及び有効性を評価する試験 他の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 性情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
審議結事 特記 議題 15 ■ 引き重安治緊継 ■ 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日	5施設からの審議依頼による。 高齢者を対象としたRSウイルスに対するmRNAワクチンの安全性及び有効性を評価する試験 他の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 性情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
審議結事 特記 議 □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ ○ ○ ○ そのののである。	5施設からの審議依頼による。 高齢者を対象としたRSウイルスに対するmRNAワクチンの安全性及び有効性を評価する試験 西の妥当性について審議した ・治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 性情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 ()
審議結果 特記 議 制 計 り は は は は は は は は は は は は は は は は り は り は り は り は り は り し し し し	5施設からの審議依頼による。 高齢者を対象としたRSウイルスに対するmRNAワクチンの安全性及び有効性を評価する試験 西の妥当性について審議した ・治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 性情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留
審議結事 特記 議 □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ ○ ○ ○ そのののである。	5施設からの審議依頼による。 高齢者を対象としたRSウイルスに対するmRNAワクチンの安全性及び有効性を評価する試験 西の妥当性について審議した ・治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 性情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 ()
審議結果 特記 議 制 計 り は は は は は は は は は は は は は は は は り は り は り は り は り は り し し し し	5施設からの審議依頼による。 高齢者を対象としたRSウイルスに対するmRNAワクチンの安全性及び有効性を評価する試験 西の妥当性について審議した ・治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 性情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留
審議結果 特記 議 制 計 り は は は は は は は は は は は は は は は は り は り は り は り は り は り し し し し	5施設からの審議依頼による。 高齢者を対象としたRSウイルスに対するmRNAワクチンの安全性及び有効性を評価する試験 西の妥当性について審議した ・治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 性情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留
審議 議 国 国 国 国 国 国 国 国 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日	「京都設からの審議依頼による。 「京都設をしたRSウイルスに対するmRNAワクチンの安全性及び有効性を評価する試験 「京都を対象としたRSウイルスに対するmRNAワクチンの安全性及び有効性を評価する試験 「京都を実施することの妥当性について審議したな有害事象等性情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 () 「東京 「
審議結果 特記 議 制 計 り は は は は は は は は は は は は は は は は り は り は り り し し し し	5施設からの審議依頼による。 高齢者を対象としたRSウイルスに対するmRNAワクチンの安全性及び有効性を評価する試験 西の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 性情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他)の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査
審議 議 国 国 国 国 国 国 国 国 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日	「京都設からの審議依頼による。 「京都設をしたRSウイルスに対するmRNAワクチンの安全性及び有効性を評価する試験 「京都を対象としたRSウイルスに対するmRNAワクチンの安全性及び有効性を評価する試験 「京都を実施することの妥当性について審議したな有害事象等性情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 () 「東京 「
審議 議 国 国 国 国 国 国 国 国 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日	5施設からの審議依頼による。 高齢者を対象としたRSウイルスに対するmRNAワクチンの安全性及び有効性を評価する試験 西の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 性情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他)の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査

議題 17 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたLY3540378の第Ⅱ相試験
□ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した □ 重篤な有害事象等
■ 安全性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) ■ 治験に関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 □ その他) □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
□ 継続審査 □ その他 () C C C C C C C C C
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 特記事項 1施設からの審議依頼による。
議題 18 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性高血圧患者を対象としたXXB750の第 II 相試験
□ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した □ 重篤な有害事象等
■ 安全性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □ 治験に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
□ 継続審査 □ その他 ())
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 特記事項 1施設からの審議依頼による。
議題 19 アムジェン株式会社の依頼によるAMG133の第 Ⅱ 相試験
報告 □ 終了 □迅速審査結果 □ 開発の中止 ■ その他 (継続審査資料の修正)
報告 □ 終了 □迅速審査結果 □ 開発の中止 ■ その他 (継続審査資料の修正)
報告 □ 終了 □迅速審査結果 □ 開発の中止 ■ その他 (継続審査資料の修正) 特記事項 1施設からの報告による。
報告 □ 終了 □迅速審査結果 □ 開発の中止 ■ その他 (継続審査資料の修正) 特記事項 1施設からの報告による。 議題 20 持田製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象としたRGB-19第Ⅲ相試験 □ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ■ 重篤な有害事象等 ■ 安全性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □ 治験に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他)
報告 □ 終了 □迅速審査結果 □ 開発の中止 ■ その他 (継続審査資料の修正) 特記事項 1施設からの報告による。 議題 20 持田製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象としたRGB-19第Ⅲ相試験 □ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ■ 重篤な有害事象等 ■ 安全性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □ 治験に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 □ 継続審査
報告 □ 終了 □迅速審査結果 □ 開発の中止 ■ その他 (継続審査資料の修正) 特記事項 1施設からの報告による。 議題 20 持田製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象としたRGB-19第Ⅲ相試験 □ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ■ 重篤な有害事象等 ■ 安全性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □ 治験に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱

議題 21 第一三共株式会社の依頼による12歳以上を対象としたDS-5670a/bの第Ⅲ相試験		
□ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ■ 重篤な有害事象等		
□ 安全性情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □ 治験に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱		
□ 継続審査 □ その他 ()		
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 特記事項 2施設からの審議依頼による。		
付記事項 Z.他改からの各選依根による。		
議題 22 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象とした ziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験		
□ 治験実施の妥当性について審議した■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した□ 重篤な有害事象等		
 ■ 安全性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) ■ 治験に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 □ その他) □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 □ 継続審査 		
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 特記事項 1施設からの審議依頼による。		
17 記事名 1地政が少の田政区を100		
議題 23 ゼリア新薬工業株式会社の依頼によるZG-802(アコチアミド塩酸塩水和物)の第II相試験		
議題 23 ゼリア新薬工業株式会社の依頼によるZG-802(アコチアミド塩酸塩水和物)の第II相試験		
□ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した □ 重篤な有害事象等 ■ 安全性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) ■ 治験に関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱		
□ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した □ 重篤な有害事象等 ■ 安全性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) ■ 治験に関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他)		
□ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した □ 重篤な有害事象等 ■ 安全性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) ■ 治験に関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 □ 継続審査 □ その他 () 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		
□ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した □ 重篤な有害事象等 ■ 安全性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) ■ 治験に関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 □ 継続審査 □ その他 () 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 報告 □ 終了 □迅速審査結果 □ 開発の中止 ■ その他 (安全性情報等)		
□ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した □ 重篤な有害事象等 ■ 安全性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) ■ 治験に関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 □ 継続審査 □ その他 () 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		
□ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した □ 重篤な有害事象等 ■ 安全性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) ■ 治験に関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 □ 継続審査 □ その他 () 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 報告 □ 終了 □迅速審査結果 □ 開発の中止 ■ その他 (安全性情報等) 特記事項 6施設からの審議依頼及び4施設からの報告による。 A Ph2 dose-finding study (MARS-17) to evaluate the efficacy and safety of GSK3858279 in adults with knee osteoarthritis pain グラクソ・スミスクライン株式会社からの依頼による変形性膝関節症による疼痛を有する成人患者を対象にGSK3858279の有効性及び安全性を評価する第II相用量設定試験(MARS-17)		
□ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した □ 重篤な有害事象等 ■ 安全性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) ■ 治験に関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 □ 継続審査 □ その他 () 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 報告 □ 終了 □迅速審査結果 □ 開発の中止 ■ その他 (安全性情報等) 特記事項 6施設からの審議依頼及び4施設からの報告による。 A Ph2 dose-finding study (MARS-17) to evaluate the efficacy and safety of GSK3858279 in adults with knee osteoarthritis pain グラクソ・スミスクライン株式会社からの依頼による変形性膝関節症による疼痛を有する成人患者を対象にGSK3858279の有効性及び安全性を評価する第II相用量設定試験(MARS-17) □ 治験実施の妥当性について審議した		
□ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した □ 重篤な有害事象等 ■ 安全性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) ■ 治験に関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱□継続審査□ その他 () 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□ 保留報告 □ 終了 □迅速審査結果 □ 開発の中止 ■ その他 (安全性情報等) 特記事項 6施設からの審議依頼及び4施設からの報告による。 A Ph2 dose-finding study (MARS-17) to evaluate the efficacy and safety of GSK3858279 in adults with knee osteoarthritis pain グラクソ・スミスクライン株式会社からの依頼による変形性膝関節症による疼痛を有する成人患者を対象にGSK3858279の有効性及び安全性を評価する第II相用量設定試験(MARS-17) □ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した		
□ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した □ 重篤な有害事象等 ■ 安全性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) ■ 治験に関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 □ 継続審査 □ その他 () 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 報告 □ 終了 □迅速審査結果 □ 開発の中止 ■ その他 (安全性情報等) 特記事項 6施設からの審議依頼及び4施設からの報告による。 A Ph2 dose-finding study (MARS-17) to evaluate the efficacy and safety of GSK3858279 in adults with knee osteoarthritis pain グラクソ・スミスクライン株式会社からの依頼による変形性膝関節症による疼痛を有する成人患者を対象にGSK3858279の有効性及び安全性を評価する第II相用量設定試験(MARS-17) □ 治験実施の妥当性について審議した		
□ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した □ 重篤な有害事象等 ■ 安全性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) ■ 治験に関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱□ 継続審査□ その他 () 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 報告 □ 終了 □迅速審査結果 □ 開発の中止 ■ その他 (安全性情報等) 特記事項 6施設からの審議依頼及び4施設からの報告による。 A Ph2 dose-finding study (MARS-17) to evaluate the efficacy and safety of GSK3858279 in adults with knee osteoarthritis pain グラクソ・スミスクライン株式会社からの依頼による変形性膝関節症による疼痛を有する成人患者を対象にGSK3858279の有効性及び安全性を評価する第II相用量設定試験(MARS-17) □ 治験実施の妥当性について審議した□ 当き続き治験を実施することの妥当性について審議した□ 重篤な有害事象等□ 安全性情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) ■ 治験に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 ■ その他)		
□ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した □ 重篤な有害事象等 ■ 安全性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) ■ 治験に関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 □ 継続審査 □ その他 () 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 報告 □ 終了 □迅速審査結果 □ 開発の中止 ■ その他 (安全性情報等) 特記事項 6施設からの審議依頼及び4施設からの報告による。 A Ph2 dose-finding study (MARS-17) to evaluate the efficacy and safety of GSK3858279 in adults with knee osteoarthritis pain グラクソ・スミスクライン株式会社からの依頼による変形性膝関節症による疼痛を有する成人患者を対象にGSK3858279の有効性及び安全性を評価する第II相用量設定試験(MARS-17) □ 治験実施の妥当性について審議した □ 重篤な音事象等 □ 安全性情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) ■ 治験に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 ■ その他) □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱		
□ 治験実施の妥当性について審議した ■ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した □ 重篤な有害事象等 ■ 安全性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) ■ 治験に関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱□ 継続審査□ その他 () 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 報告 □ 終了 □迅速審査結果 □ 開発の中止 ■ その他 (安全性情報等) 特記事項 6施設からの審議依頼及び4施設からの報告による。 A Ph2 dose-finding study (MARS-17) to evaluate the efficacy and safety of GSK3858279 in adults with knee osteoarthritis pain グラクソ・スミスクライン株式会社からの依頼による変形性膝関節症による疼痛を有する成人患者を対象にGSK3858279の有効性及び安全性を評価する第II相用量設定試験(MARS-17) □ 治験実施の妥当性について審議した□ 当き続き治験を実施することの妥当性について審議した□ 重篤な有害事象等□ 安全性情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) ■ 治験に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 ■ その他)		
□ 治験実施の妥当性について審議した □ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した □ 重篤な有害事象等 ■ 安全性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □ 治験に関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 □ 継続審査 □ その他 () 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 報告 □ 終了 □迅速審査結果 □ 開発の中止 ■ その他 (安全性情報等) 特記事項 6施設からの審議依頼及び4施設からの報告による。 A Ph2 dose-finding study (MARS-17) to evaluate the efficacy and safety of GSK3858279 in adults with knee osteoarthritis pain グラクソ・スミスクライン株式会社からの依頼による変形性膝関節症による疼痛を有する成人患者を対象にGSK3858279の有効性及び安全性を評価する第II相用量設定試験(MARS-17) □ 治験実施の妥当性について審議した □ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した □ 事篤な有害事象等 □ 安全性情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □ 治験に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 ■ その他) □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 ■ その他) □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱		

議題	25	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3502970の第皿相試験
■ 引き □ 重 □ 元 □ 및	続篤全験会議を (の) を (の)	の妥当性について審議した 台験を実施することの妥当性について審議した 有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) ○危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 緊査
審議網	課	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留
特記事	耳	7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PMRを対象としたAIN457の第Ⅲ相試験
■ 引き □ 重 □ 元 □ 및	続篤全験会議会 (登録)	の妥当性について審議した 台験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
		■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留
		■ 承認 - □ 修正の工で承認 - □ 以下 - □ 以承認事項の取り用し□ 保宙 1施設からの審議依頼による。
14 00 3	F "只	「心民ならの事成反対による。
議題	27	日本イーライリリー株式会社からの依頼による肥満症の日本人患者におけるLY3502970の有効性及び
	21	安全性をプラセボと比較検討する試験(ATTAIN-J)
■ 引き ■ 3 ■ 3 □ 3 □ 3	実続きる性に を を を を を を を を を を を を を を を を を を を	安全性をプラセボと比較検討する試験(ATTAIN-J) の妥当性について審議した 台験を実施することの妥当性について審議した (有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他)) 危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
■ 引き i 号 i 号 i 号 i 号 i 号 i 号 i 号 i 号 i 号 i	実続重安台緊継他 大きな性にの審	安全性をプラセボと比較検討する試験(ATTAIN-J) の妥当性について審議した 台験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 な査
■ 引き 通ぎ 注象 糸の 審記 議	実続生存とは、のでは、	安全性をプラセボと比較検討する試験(ATTAIN-J) の妥当性について審議した 台験を実施することの妥当性について審議した 有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) ②危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 「大全性をプラセボと比較検討する試験(ATTAIN-J) の妥当性について審議した 「
■ □ □ 本 引 ■ □ □ □ 本 詩 記 治引 □ ■ □ ■ そ 表 記 決 員 一 日 ■ □ ■ ○ ■ ○ ■ ○ ■ ○ ■ ○ ■ ○ ■ ○ ■ ○ ■ ○	実続重安台緊継他書事 2 実続重安台緊継他 実売 第全験急続他果項 28 施きな性にの審	安全性をプラセボと比較検討する試験(ATTAIN-J) の妥当性について審議した 台験を実施することの妥当性について審議した 注情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) 正関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) ②危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 芸査 (

議題 29	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社からの依頼による中等度から重度の活動性を 有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法としてABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性 を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III相試験
	の妥当性について審議した
	治験を実施することの妥当性について審議した
	第有害事象等。 ************************************
	生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)
	こ関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他)
□ 緊急(D.危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ***
■ 経税を	
審議結果	
	1施設からの審議依頼による。
13104-X	INDUATO SAN ER BECOME CO. O.O.
議題 30	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社からの依頼による中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第III相試験
□ 治験実施	の妥当性について審議した の妥当性について審議した
	治験を実施することの妥当性について審議した
	以有害事象等
	生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)
	こ関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他)
□ 緊急(の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ***
■ 継続を	許宜 (
審議結果	
	1施設からの審議依頼による。
1111011	TABLE TO THE PROPERTY OF THE P
議題 31	(治験国内管理人)シミック株式会社からの依頼による慢性(非活動性)甲状腺眼症の日本人患者を対象にHZN-001の有効性及び安全性を評価する第 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
□ 治験実施	象にHZN-001 の有効性及び安全性を評価する第 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 亟の妥当性について審議した
□ 治験実施 ■ 引き続き	象にHZN-001 の有効性及び安全性を評価する第 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 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重篤な	象にHZN- 001 の有効性及び安全性を評価する第 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 恋の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重篤な ■ 安全f	象にHZN- 001 の有効性及び安全性を評価する第 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 恋の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重篤が ■ 安全が	象にHZN- 001 の有効性及び安全性を評価する第 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 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他)
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重篤/ ■ 安全/ □ 治験(□ 緊急()	象にHZN- 001 の有効性及び安全性を評価する第 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 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重全性 □ 治験(□ 変全性 □ 緊急(□ 継続)	象にHZN- 001 の有効性及び安全性を評価する第 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 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
□ 治験実施 ■ 引き続き ■ 安全 □ 治験(■ 経続 □ その他	象にHZN- 001 の有効性及び安全性を評価する第 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 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
□ 治験実施 ■ 引き続き ■ 安全 □ 公 ■ 経続 □ その他 審議結果	象にHZN- 001 の有効性及び安全性を評価する第 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 あの妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 ()
□ 治験実施 ■ 引き続き ■ 安全 □ 公 ■ 経続 □ その他 審議結果	象にHZN- 001 の有効性及び安全性を評価する第 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 あの妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 ()
□ 治験実施 ■ 引き続き ■ 安全 □ 公 ■ 経続 □ その他 審議結果	象にHZN- 001 の有効性及び安全性を評価する第 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 あの妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 ()
□ 計算	象にHZN-001 の有効性及び安全性を評価する第 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 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 1施設からの審議依頼による。 MSD株式会社の依頼による高コレステロール血症の成人患者を対象にMK-0616を投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、ブラセボ対照試験 の妥当性について審議した
□ ■ 計	象にHZN-001の有効性及び安全性を評価する第 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 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 1施設からの審議依頼による。 MSD株式会社の依頼による高コレステロール血症の成人患者を対象にMK-0616を投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した
□ ■ □ ■ □ ■ □ ■ □ ■ □ ■ □ ■ □ ■ □ ■ □ ■	象にHZN-001の有効性及び安全性を評価する第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 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議したは有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 1施設からの審議依頼による。 MSD株式会社の依頼による高コレステロール血症の成人患者を対象にMK-0616を投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等
□ ■ 日本	象にHZN- 001 の有効性及び安全性を評価する第 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 ②の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した ②有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □ 関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) ②の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 □ 1施設からの審議依頼による。 MSD株式会社の依頼による高コレステロール血症の成人患者を対象にMK-0616を投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 ③の妥当性について審議した治験を実施することの妥当性について審議した。 ② 有害事象等 生情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)
□■□■□■	象にHZN- 001 の有効性及び安全性を評価する第 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 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 1 施設からの審議依頼による。 MSD株式会社の依頼による高コレステロール血症の成人患者を対象にMK-0616を投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他)
□■□□■□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□	象にHZN- 001 の有効性及び安全性を評価する第 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 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 (□) ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 1施設からの審議依頼による。 MSD株式会社の依頼による高コレステロール血症の成人患者を対象にMK-0616を投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 の妥当性について審議した
□■□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□	象にHZN- 001 の有効性及び安全性を評価する第 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 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 (□) ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 1施設からの審議依頼による。 MSD株式会社の依頼による高コレステロール血症の成人患者を対象にMK-0616を投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 の妥当性について審議した
□■□□■□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□	象にHZN- 001 の有効性及び安全性を評価する第 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 ○の妥当性について審議した 法験を実施することの妥当性について審議した 法有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) ○ 関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 1施設からの審議依頼による。 MSD株式会社の依頼による高コレステロール血症の成人患者を対象にMK-0616を投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、ブラセボ対照試験 ②の妥当性について審議した 法験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 生情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) ○ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 ()

議題 33	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性期虚血性脳卒中又は高リスクー過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa因 子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相,ランダム化,二重盲検,並行群間,プラセボ対照試験
□ 治験実施	の妥当性について審議した
■ 引き続き	治験を実施することの妥当性について審議した
□ 重篤な	第有害事象等
-	生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)
	こ関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 □ その他)
	D危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
□ 総続署	
□その他	()
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
	1施設からの審議依頼による。
内心子头	「心はなりしく」田成は代による。
議題 34	 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3502970の第Ⅲ相試験
一	ロ本年 ライソケ 休氏会社の依頼によると1550257000第五指武歌
口 海除中族	
	の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した。
	治験を実施することの妥当性について審議した
	第有害事象等 # ###
	生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)
	□ に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 ■ その他)
1 111	D 危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
│ □ 継続署	
口その他	
審議結果	
特記事項	4施設からの審議依頼による。
議題 35	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3502970の第Ⅲ相試験
	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3502970の第Ⅲ相試験 の妥当性について審議した
□ 治験実施	
□ 治験実施 ■ 引き続き	の妥当性について審議した
□ 治験実施 ■ 引き続き。 ■ 重篤な	
□ 治験実施 ■ 引き続き ■ 重篤な ■ 安全性	この妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等
□ 治験実施 ■ 引き続き: ■ 重篤な ■ 安全性 □ 治験(回の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)
□ 治験実施 ■ 引き続き: ■ 重篤な ■ 安全性 □ 治験(②の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した ②有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) ご関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) ⑦危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
□ 治験実施 ■ 引き続き ■ 重集な ■ 安全性 □ 緊急の	②の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した ②有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) ご関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) ⑦危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
□ 治験実施 ■ 引き続き: ■ 重集な □ 公験に □ 公験に □ 緊急の □ 継続者	②の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した ②有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) ご関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) ⑦危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
□ 計 □ 引き ■ 引き ■ 安治 ■ 公 ■ 公 ■ 公 ※ 総 □ □ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	図の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 ()
□ 計 □ 引き ■ 引き ■ 安治 ■ 公 ■ 公 ■ 公 ※ 総 □ □ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	②の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留
□ 引き ままま ままま まままま まままま まままま まままま まままま まま	の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 11施設からの審議依頼による。
□ 引き ままま ままま まままま まままま まままま まままま まままま まま	②の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 (□) ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 11施設からの審議依頼による。 「坂本委員は審議・採決に不参加
□ ■	回の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 11施設からの審議依頼による。 坂本委員は審議・採決に不参加 (治験国内管理人)Fortrea Japan株式会社からの依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象に astegolimab の有効性及び安全性を評価する第III 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験
□ ■ ■	の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 11施設からの審議依頼による。 坂本委員は審議・採決に不参加 (治験国内管理人)Fortrea Japan株式会社からの依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象に astegolimab の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験 の妥当性について審議した
□ ■ ■	回の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 11施設からの審議依頼による。 坂本委員は審議・採決に不参加 (治験国内管理人)Fortrea Japan株式会社からの依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象に astegolimab の有効性及び安全性を評価する第III 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験
□ ■ ■	の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 11施設からの審議依頼による。 坂本委員は審議・採決に不参加 (治験国内管理人)Fortrea Japan株式会社からの依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象に astegolimab の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験 の妥当性について審議した
□ ■ ■	の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 (
□■■□□□□ 表議記備	の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 11施設からの審議依頼による。 坂本委員は審議・採決に不参加 (治験国内管理人) Fortrea Japan株式会社からの依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象に astegolimab の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)
□■■□□□□ 表議記録	の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □ 関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) □ 危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 (□ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 □ が認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 □ が認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 □ 11施設からの審議依頼による。 □ 坂本委員は審議・採決に不参加 □ (治験国内管理人) Fortrea Japan株式会社からの依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象に astegolimab の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験 □ の妥当性について審議した お験を実施することの妥当性について審議した は 事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □ 関する変更 (■ 治験実施計画書 ■ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他)
□■■□□□□ 表	③の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査
□■■□□□□	の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した (3 有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 (□) ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 11施設からの審議依頼による。 坂本委員は審議・採決に不参加 (治験国内管理人) Fortrea Japan株式会社からの依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象に astegolimab の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験 にの妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した (3 有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (■ 治験実施計画書 ■ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書 ■ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他)
□■■□□□	の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 (
□■■□□□ を議記備 題 治引□■□□□ を議記備 題 治引□■□□□ を議記備 題 治引□■□□□ を議を重安治緊継他果項 る6 にきた 1 を 1 を 1 を 1 を 1 を 1 を 1 を 1 を 1 を 1	の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 111施設からの審議依頼による。 坂本委員は審議・採決に不参加 (治験国内管理人) Fortrea Japan株式会社からの依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象に astegolimab の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ 相、無作為化、二重盲検、ブラセボ対照、多施設共同試験 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (■ 治験実施計画書 ■ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書 ■ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 ()
□■■□□□ 表	の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 (

議題 37	アステラス製薬株式会社の依頼による2 型糖尿病患者を対象とした BAP0527 の検証的試験
■ 引き続き	函の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 性情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)
■ 治験	に関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 ■ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
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
特記事項	3施設からの審議依頼による。
議題 38	MSD株式会社から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にMK-7240を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験
■ 引き続き	他の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した
	な有害事象等 性情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)
	性情報等 (□ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他)
	で関する変更(
□ その他	
審議結果	
特記事項	1施設からの審議依頼による。
	1
議題 39	アッヴィ合同会社の依頼によるクローン病患者を対象としたABBV-066の第III相試験
□ 治験実施	直の妥当性について審議した
□ 治験実施 ■ 引き続き	画の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した
□ 治験実施■ 引き続き□ 重篤	・
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重篤 ■ 安全	回の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重篤 ■ 安全 ■ 治験	極の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他)
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重篤 ■ 安全 ■ 治験 □ 緊急	西の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重篤 ■ 安全 ■ 治験	西の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
□ 治験 続き まがま 引き 重安 治 緊 継 他 □ そ の 他 審議 結果	極の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留
□ 治験 続き まがま 引き 重安 治 緊 継 他 □ そ の 他 審議 結果	極の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 ()
□ 治験 続き まがま 引き 重安 治 緊 継 他 □ そ の 他 審議 結果	西の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 1施設からの審議依頼による。
□ 引き ■ 日本	西の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 1施設からの審議依頼による。 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による超早期アルツハイマー病患者を対象にリン酸化タウ標的能動免疫療法JNJ-64042056を投与したときの有効性、安全性及び免疫原性を評価する多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験
□■■□□□	西の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 1施設からの審議依頼による。 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による超早期アルツハイマー病患者を対象にリン酸化タウ標的能動免疫療法JNJ-64042056を投与したときの有効性、安全性及び免疫原性を評価する多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験 西の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した
□■■ □	西の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 1施設からの審議依頼による。 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による超早期アルツハイマー病患者を対象にリン酸化タウ標的能動免疫療法JNJ-64042056を投与したときの有効性、安全性及び免疫原性を評価する多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等
□■■□□	西の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) に関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 (□) ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 1施設からの審議依頼による。 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による超早期アルツハイマー病患者を対象にリン酸化タウ標的能動免疫療法JNJ-64042056を投与したときの有効性、安全性及び免疫原性を評価する多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験 西の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)
□■■□□を議記	画の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査
□■■□□を議記	西の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査
□■■□□を議記	西の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □ 関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 (
□■■□□を議記	画の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 (■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査

議題 41	武·映	
□ 治験実	施の妥当性について審議した	
■ 引き続き	き治験を実施することの妥当性について審議した	
□ 重篤	な有害事象等	
■ 安全	性情報等 (■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)	
□治験	に関する変更 (□ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他)	
□ 緊急	の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱	
□ 継続	審査	
□ その他	()	
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	
特記事項	1施設からの審議依頼及び報告による。	

議 題:42	HER2 ワクチン療法の有効性の評価
依頼者	株式会社 国際がん研究所
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(
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。 (施設追加)
	季節性インフルエンザまたけ新型コロナウイルス威逸症患者の咽頭画像をけじ

議 題:43	季節性インフルエンザまたは新型コロナウイルス感染症患者の咽頭画像をはじめとしたデータ収集臨床研究
依頼者	アイリス株式会社
報告事項	研究終了報告
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの報告による。