

第315回 日本医科大学付属病院 薬物治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2024年 9月19日 (木) 午後4時30分 ~ 午後5時25分
開催場所	本館 B1 階 会議室 A (WEB 会議)
出席委員名	山田、太良、脇田、神尾、植田、伊勢、小出、青木、小林、大内各委員
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>A. 前回議事録の確認 前回の議事録について確認があり承認された。</p> <p>B. 案件の審議 以下の案件について、これまでに得られている非臨床試験成績・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。</p> <p>2024-116 バイエル薬品株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした BAY 2927088 の第Ⅲ相試験(呼吸器内科) 審議結果：修正の上で承認 条件：同意説明文書 P19~20 「治験に付随して行う探索研究について」の項を記載整備すること。</p> <p>2024-117 限局型小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者における Toripalimab 単剤療法または Toripalimab +Tifcemalimab 併用療法を用いた地固め療法の評価(呼吸器内科) 審議結果：承認</p> <p>2024-118 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特発性肺線維症患者及び進行性肺線維症患者を対象とした BI 1015550 の長期継続第Ⅲ相試験(リウマチ・膠原病内科) 審議結果：承認</p> <p>2024-119 (治験国内管理人) 株式会社 Ascent Development Services の依頼による、特発性肺線維症を対象とした第 2b/3 相試験(呼吸器内科) 審議結果：承認</p> <p>C. 継続審査 審議事項無し</p> <p>D. 院内での重篤な有害事象発生に関する審査 院内の症例での重篤な有害事象について責任医師からの報告書があり、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。(別添資料参照) 上記の審議結果：承認</p> <p>E. 治験実施計画等の変更に関する審査 治験実施計画等の変更申請があり、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。(別添資料参照) 上記の審議結果：承認</p> <p>F. 安全性情報報告による治験継続適否に関する審査</p>

当該治験薬で発生した有害事象案件について、安全性情報等の報告があり、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。(別添資料参照)

上記の審議結果：承認

G. IRB事務局からの報告事項

終了報告・迅速審査等 (別添資料参照)

H. その他

審査の対象となる治験において、当委員会委員が「当該治験の治験依頼者又は治験責任医師と密接な関係を有する者、及び実施医療機関の長、治験責任医師・治験分担医師又は治験協力者」に該当する場合は、当該治験の審議及び採決に参加しなかった。

D. 院内での重篤な有害事象発生に関する審査 一覧(第315回IRB 2024年9月分)2024年9月19日開催

整理番号	課題名	診療科
2021-119	大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第Ⅰ相試験	血液内科
2022-113	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるNipocalimabの第Ⅱ相試験	リウマチ・膠原病内科
2022-118	バイエル薬品株式会社が実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する製造販売後臨床試験	泌尿器科
2022-122	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Dato-Dxdとデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第Ⅲ相試験	呼吸器内科
2022-130	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による症候性非閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象としたmavacamtenの第Ⅲ相試験	循環器内科
2023-102	あすか製薬株式会社の依頼による直腸癌患者を対象としたTRM-270の第Ⅲ相試験	消化器外科
2023-103	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Ⅲ相試験	循環器内科
2023-105	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による全身性強皮症に伴う間質性肺疾患を有する成人患者を対象としたベリムマブの第Ⅱ/Ⅲ相試験	リウマチ・膠原病内科
2023-110	大原薬品工業株式会社の依頼によるOP-724の第Ⅱ相試験	消化器・肝臓内科
2023-117	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による心房細動を有する被験者を対象としたMilvexianの第Ⅲ相試験	循環器内科
2023-123	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による発症後間もない急性冠症候群患者を対象としたMilvexianの第Ⅲ相試験	心臓血管集中治療科
2023-127	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の第Ⅲ相試験	呼吸器内科

E. 治験実施計画等の変更に関する審査 一覧 (第315回IRB 2024年9月分)2024年9月19日開催

整理番号	課題名	診療科	変更内容
127019	Bristol-Myers Squibb株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	呼吸器内科	治験実施計画書, 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
128026	中外製薬株式会社の依頼によるプラチナ製剤併用化学療法歴を有する局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続投与試験	泌尿器科	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
129003	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	泌尿器科	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
129007	Bristol-Myers Squibb株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	呼吸器内科	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
2018-110	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたMED14736(デュルバルマブ)の第Ⅲ相試験	泌尿器科	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
2018-115	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたMED14736(デュルバルマブ)/tremelimumabの第Ⅲ相試験	泌尿器科	治験実施計画書
2019-113	医師主導(杉谷 巖)による根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレムバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験	内分泌外科	添付文書, モニタリング報告書
2019-124	Bristol-Myers Squibb株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	呼吸器内科	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
2020-102	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LY3002813の第Ⅱ相試験	精神神経科	治験実施計画書
2020-103	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LY3002813の第Ⅱ相試験	健診医療センター	治験実施計画書
2020-117	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7702/ONO-7703の第Ⅱ相試験	内分泌外科	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
2021-111	医師主導(清家 正博)によるネシツムマブ+カルボプラチン+nab-パクリタキセル+ペムブロリズマブ併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験	呼吸器内科	添付文書, 中央効果判定委員会の業務に関する手順書, 画像受領・品質点検手順書
2021-115	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験	泌尿器科	治験実施計画書, 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
2021-116	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社(治験国内管理人)の依頼によるB型慢性肝炎患者を対象としたGSK3228836の長期追跡調査試験	消化器・肝臓内科	治験実施計画書, 説明文書, 同意文書, 治験に参加する患者さんの識別情報および来院の注意事項, 被験者への支払いに関する資料
2021-120	中外製薬株式会社の依頼による活動性ループ腎炎患者を対象としたRO5072759の第Ⅲ相試験	リウマチ・膠原病内科	説明文書, 同意文書
2021-126	医師主導(宮永 晃彦)によるウベニメクスの第Ⅱ相試験	呼吸器内科	添付文書
2021-127	MSD株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌に対するMK-7684Aと化学療法の併用療法の第Ⅲ相試験	呼吸器内科	治験実施計画書, 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
2022-104	医師主導(清家 正博)によるオシメルチニブ+ネシツムマブ併用の第Ⅰ/Ⅱ相試験	呼吸器内科	治験実施計画書, 説明文書, 同意文書, 症例報告書の見本, 添付文書/インタビューフォーム
2022-107	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482とMK-3475の併用療法の第Ⅲ相試験	泌尿器科	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
2022-113	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるNipocalimabの第Ⅱ相試験	リウマチ・膠原病内科	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
2022-121	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進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験	リウマチ・膠原病内科	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
2022-123	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス持続感染患者を対象としたGSK3228836の第Ⅲ相試験	消化器・肝臓内科	治験実施計画書, 説明文書, 同意文書
2022-124	メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による成人家族性高カイロミクロン血症症候群患者を対象としたARO-APOC3の第Ⅲ相試験	糖尿病・内分泌代謝内科	レター
2022-125	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全身性強皮症患者を対象としたBI 685509の第Ⅱ相試験	リウマチ・膠原病内科	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
2022-127	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSavolitinibの第Ⅲ相試験	呼吸器内科	説明文書, 同意文書, 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
2022-130	Bristol-Myers Squibb株式会社の依頼による症候性非閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象としたmavacamtenの第Ⅲ相試験	循環器内科	Notification of Serious GCP Breach Related to Dose Titration, ODYSSEY-HCM Investigator Communication
2023-101	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたペムブロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	呼吸器内科	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
2023-103	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zilivekimabの効果を検討する第Ⅲ相試験	循環器内科	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
2023-105	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による全身性強皮症に伴う間質性肺疾患を有する成人患者を対象としたベリムマブの第Ⅱ/Ⅲ相試験	リウマチ・膠原病内科	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
2023-107	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475Aの第Ⅲ相試験	呼吸器内科	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
2023-112	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	血液内科	治験実施計画書
2023-115	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性強皮症を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第Ⅲ相試験	リウマチ・膠原病内科	治験実施計画書, 説明文書, 同意文書, 被験者への支払いに関する資料, ePRO(投薬に関するビデオ), パンフレット(するビデオ), パンフレット
2023-120	アストラゼネカ株式会社の依頼による多発性筋炎患者を対象としたアニフロルマブの第Ⅲ相試験	リウマチ・膠原病内科	パンフレット
2023-121	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7702/ONO-7703の拡大治験	内分泌外科	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
2023-125	KMバイオロジクス株式会社の依頼によるKD-414の第Ⅲ相試験(VE試験)	小児科	治験実施計画書, 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
2023009	KMバイオロジクス株式会社の依頼によるKD-414の第Ⅲ相試験(VE試験)	小児科	治験実施計画書, 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
HIRB-016	KMバイオロジクス株式会社の依頼によるKD-414の第Ⅲ相試験(VE試験)	小児科	治験実施計画書, 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
2023-131	ファイザー株式会社の依頼による, 多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ(PF-06863135)の第Ⅲ相試験	血液内科	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書, 治験参加者への支払いについて, 治験実施計画書, 説明文書, 同意文書
2024-102	MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験(007)	血液内科	治験実施計画書
2024-103	協和キリン株式会社の依頼による再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者を対象としたKK2845の第Ⅰ相試験	血液内科	治験実施計画書, 説明文書, 同意文書, 被験者への支払いに関する資料

整理番号	課題名	診療科	変更内容
2024-104	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1高発現で未治療の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第Ⅲ相試験	呼吸器内科	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
2024-105	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	健診医療センター	治験実施計画書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
2024-106	メドベイス・ジャパン株式会社の依頼によるAmlitelimab/BI 1015550の第Ⅱb相試験	リウマチ・膠原病内科	治験実施計画書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
2024-107	ICONクリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による成人特発性炎症性筋疾患患者を対象としたefgartigimod PH20 SCの第Ⅱ/Ⅲ相試験	リウマチ・膠原病内科	説明文書、同意文書、eCOA document (HAQ-DI及びPGA)
2024-109	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	呼吸器内科	治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、治験IDカード
2024-110	ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼によるP1101の継続投与試験	血液内科	被験者への支払いに関する資料
2024-111	ファイザー株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたElranatamab (PF-06863135)の第3相試験	血液内科	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
2024-112	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による膠原病に伴う間質性肺疾患を対象としたベリムマブの第Ⅲ相試験	リウマチ・膠原病内科	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、被験者の募集の手順、ePRO関連資料
2024-113	大塚製薬および大塚メディカルデバイスの依頼によるPTSD患者を対象とした医療機器プログラムの検証試験	精神神経科	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
2024-114	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-1084の第Ⅲ相試験	呼吸器内科	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書

F. 安全性情報報告による治験継続適否に関する審査 一覧(第315回IRB 2024年9月分)2024年9月19日開催

整理番号	課題名	診療科
127019	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第III相試験	呼吸器内科
128026	中外製薬株式会社の依頼によるプラチナ製剤併用化学療法歴を有する局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続投与試験	泌尿器科
129007	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験	呼吸器内科
129010	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第III相試験	泌尿器科
129020	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第III相試験	泌尿器科
2018-110	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736(デュルバルマブ)の第III相試験	泌尿器科
2018-115	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたMEDI4736(デュルバルマブ)/tremelimumabの第III相試験	泌尿器科
2018-119	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第III相試験	泌尿器科
2019-113	医師主導(杉谷 巖)による根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第II相試験	内分泌外科
2019-116	CSLベーリング株式会社の依頼による成人皮膚筋炎患者を対象としたIgPro20の第III相試験	リウマチ・膠原病内科
2019-119	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第III相試験	呼吸器内科
2019-120	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象としたASP2215(ギルテリチニブフマル酸塩)の第I/II相試験	血液内科
2019-124	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第III相試験	呼吸器内科
2020-102	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LY3002813の第II相試験	精神神経科
2020-103	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LY3002813の第II相試験	健診医療センター
2020-113	アヴイ合同会社の依頼による再発/難治性骨髄線維症患者を対象としたnavitoclaxの第III相試験	血液内科
2020-114	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-6482の第III相試験	泌尿器科
2020-117	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7702/ONO-7703の第II相試験	内分泌外科
2020-118	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による好酸球性食道炎患者を対象としたCC-93538の第III相試験	消化器・肝臓内科
2021-101	ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたP1101の第III相試験	血液内科
2021-111	医師主導(清家 正博)によるネシツムマブ+カルボプラチン+nab-パクリタキセル+ペムブロリズマブ併用療法の第I/II相試験	呼吸器内科
2021-115	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第III相試験	泌尿器科
2021-116	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社(治験国内管理人)の依頼によるB型慢性肝炎患者を対象としたGSK3228836の長期追跡調査試験	消化器・肝臓内科
2021-117	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	健診医療センター
2021-119	大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第I相試験	血液内科
2021-120	中外製薬株式会社の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたRO5072759の第III相試験	リウマチ・膠原病内科
2021-123	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による好酸球性食道炎患者を対象としたCC-93538の第3相継続投与試験	消化器・肝臓内科
2021-127	MSD株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌に対するMK-7684Aと化学療法の併用療法の第III相試験	呼吸器内科
2021-128	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による慢性特発性血小板減少性紫斑病を対象としたavatrombopagの第III相試験	血液内科
2021-129	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第II相試験	血液内科
2022-102	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼によるHZN-825の第II相試験	リウマチ・膠原病内科
2022-104	医師主導(清家 正博)によるオンメルチニブ+ネシツムマブ併用の第I/II相試験	呼吸器内科
2022-107	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482とMK-3475の併用療法の第III相試験	泌尿器科
2022-109	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼によるPD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302(AdvanTIG-302)の第III相試験	呼吸器内科

2022-112	全薬工業株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたIDEC-C2B8の第III相試験	リウマチ・膠原病 内科
2022-113	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるNipocalimabの第II相試験	リウマチ・膠原病 内科
2022-114	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を有する原発性胆汁性胆管炎患者を対象としたGSK2330672 (linerixibat) 長期投与時の第III相試験	消化器・肝臓 内科
2022-115	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Domvanalimab (AB154)の第III相試験	呼吸器内科
2022-116	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを対象としたdapirilizumab pegoの第III相試験	リウマチ・膠原病 内科
2022-117	ファイザー株式会社の依頼による非分節型尋常性白斑患者を対象としたリトレンチニブの第III相試験	皮膚科
2022-121	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進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI 1015550の第III相試験	リウマチ・膠原病 内科
2022-122	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Dato-Dxdとデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第III相試験	呼吸器内科
2022-123	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス持続感染患者を対象としたGSK3228836の第III相試験	消化器・肝臓 内科
2022-127	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSavolitinibの第III相試験	呼吸器内科
2022-130	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による症候性非閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象としたmavacamtenの第III相試験	循環器内科
2022-131	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による特発性血小板減少性紫斑病患者を対象としたVAY736の第III相試験	血液内科
2023-101	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたペムプロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第III相試験	呼吸器内科
2023-103	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III相試験	循環器内科
2023-104	興和株式会社の依頼によるK-001 (ペマフィブラートとトログリフロジンの併用療法)の第II相試験	消化器・肝臓 内科
2023-106	アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミドの臨床試験に参加した前立腺癌患者を対象とした第II相非盲検継続投与試験	泌尿器科
2023-107	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475Aの第III相試験	呼吸器内科
2023-109	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-2910の前期第II相試験	乳腺科
2023-112	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第I相試験	血液内科
2023-114	(治験国内管理人)株式会社新日本科学PPDの依頼によるびまん性皮膚硬化型全身性強皮症患者を対象とした HZN-825の第II相試験	リウマチ・膠原病 内科
2023-116	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一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的としたMilvexianの第III相試験	脳神経内科
2023-117	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による心房細動を有する被験者を対象としたMilvexianの第III相試験	循環器内科
2023-121	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7702/ONO-7703の拡大治験	内分泌外科
2023-123	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による発症後間もない急性冠症候群患者を対象としたMilvexianの第III相試験	心臓血管集中 治療科
2023-124	ファイザー株式会社の依頼による尋常性白斑患者を対象としたPF-06651600の第III相継続投与試験	皮膚科
2023-126	アヴイ合同会社の依頼による全身療法の適応となる非分節型白斑の成人及び青少年患者を対象としたウパダシチニブの第III相試験	皮膚科
2023-129	MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第III相試験(006)	血液内科
2023-130	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌(MIBC)患者を対象としたTAR-200とCetrelimabを併用したときの有効性を同時化学放射線療法と比較する第3相試験	泌尿器科
2023-131	ファイザー株式会社の依頼による、多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ (PF-06863135)の第III相試験	血液内科
2024-102	MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第III相試験(007)	血液内科
2024-104	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1高発現で未治療の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第III相試験	呼吸器内科
2024-105	日本イーライリリー株式会社の依頼による第I相試験	健診医療セン ター
2024-106	メドペイス・ジャパン株式会社の依頼によるAmltelimab/BI 1015550の第II b相試験	リウマチ・膠原病 内科
2024-107	ICONクリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による成人特発性炎症性筋疾患患者を対象としたefgartigimod PH20 SCの第II/III相試験	リウマチ・膠原病 内科
2024-108	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社(治験国内管理人)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSGN-B6Aの第III相試験	呼吸器内科
2024-109	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870の第III相試験	呼吸器内科

2024-110	ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼によるP1101 の継続投与試験	血液内科
2024-111	ファイザー株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたElranatamab (PF-06863135) の第3相試験	血液内科
2024-114	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-1084の第Ⅲ相試験	呼吸器内科

G. 各報告内容 一覧(第315回IRB 2024年9月分)2024年9月19日開催

整理番号	課題名	診療科	報告日・通知日	報告対象
2023-118	アストラゼネカ株式会社の依頼による緊急手術又は処置を必要とする患者を対象としたアンデキサネットアルファの第Ⅲ相試験	救命救急科	2024/7/29	開発中止等報告書(書式18)
2023-118	アストラゼネカ株式会社の依頼による緊急手術又は処置を必要とする患者を対象としたアンデキサネットアルファの第Ⅲ相試験	救命救急科	2024/7/29	終了報告書(書式17)
2024-107	ICONクリニックリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による成人特発性炎症性筋疾患患者を対象としたefgartigimod PH20 SCの第II/III相試験	リウマチ・膠原病内科	2024/8/9	治験実施計画等変更届(書式21)
2019-112	バイエル薬品株式会社の依頼による塩化ラジウム-223の安全性プロファイルを明らかにするための第IV相長期フォローアップ試験	泌尿器科	2024/8/15	開発中止等報告書(書式18)
129010	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	泌尿器科	2024/8/30	治験実施計画等変更届(書式21)
2020-118	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による好酸球性食道炎患者を対象としたCC-93538の第Ⅲ相試験	消化器・肝臓内科	2024/8/26	終了報告書(書式17)
2020-108	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	呼吸器内科	2024/8/7	終了報告書(書式17)
2020-111	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	泌尿器科	2024/9/4	終了報告書(書式17)
2024-103	協和キリン株式会社の依頼による再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者を対象としたKK2845の第Ⅰ相試験	血液内科	2024/8/7	分担医師変更
2023-125	KMバイオロジクス株式会社の依頼によるKD-414の第Ⅲ相試験(VE試験)	小児科	2024/7/26	分担医師変更
HIRB-016	KMバイオロジクス株式会社の依頼によるKD-414の第Ⅲ相試験(VE試験)	小児科	2024/7/26	分担医師変更
2023009	KMバイオロジクス株式会社の依頼によるKD-414の第Ⅲ相試験(VE試験)	小児科	2024/7/26	分担医師変更
2022-124	メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による成人家族性高カイトロミクロン血症症候群患者を対象としたARO-APOC3の第Ⅲ相試験	糖尿病・内分泌代謝内科	2024/8/19	分担医師変更
2022-104	医師主導(清家 正博)によるオシメルチニブ+ネシツムマブ併用の第I/II相試験	呼吸器内科	2024/9/6	分担医師変更