

第289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	2022年 4月28日 (木) 午後4時30分 ~ 午後5時15分
開催場所	本館 B1 階 会議室 A (WEB 会議)
出席委員名	齋藤、高野、仁藤、山口、城、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>2022-101 医師主導 (桑名 正隆) による SA237 の第Ⅱ相試験 (リウマチ・膠原病内科) 審議結果：承認</p> <p>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) 審議結果：修正の上承認 (条件) 同意説明文書について指摘のあった点を記載整備すること。</p> <p>2022-103 住友ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 (脳神経内科) 審議結果：承認</p> <p>C. 継続審査 以下の案件について、治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>126004 バイエル薬品株式会社の依頼による骨転移性去勢抵抗性前立腺癌を有する化学療法未治療患者を対象とした abiraterone/プレドニゾロン併用 BAY88-8223 の第Ⅲ相試験 (泌尿器科)</p> <p>127019 ブリストル・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)</p> <p>128009 日本イーライリリー株式会社の依頼によるプレクリニカル期のアルツハイマー病の方を対象とした LY2062430 の第Ⅲ相試験 (健診医療センター)</p> <p>128014 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)</p> <p>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)</p> <p>129007 ブリストル・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)</p> <p>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)</p> <p>2018-105 小野薬品工業株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538 の第Ⅲ相試験 (呼吸器内科)</p> <p>2018-106 協和発酵キリン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 RTA402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験 (腎臓内科)</p> <p>2019-101 持田製薬株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした MD-711 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (リウマチ・膠原病内科)</p> <p>2019-104 MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-7339 の第Ⅲ相試験 (泌尿器科)</p>

2019-105	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験(泌尿器科)
2019-106	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験(泌尿器科)
2019-108	トーアエイヨー株式会社の依頼による症候性閉塞性肥大型心筋症患者を対象としたTY-0305の第Ⅱ相試験(循環器内科)
2019-110	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による脳挫傷患者を対象としたBIIB093(グリベンクラミド)の第Ⅱ相試験(救命救急科)
2019-111	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第Ⅲ相試験(リウマチ・膠原病内科)
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)
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)
2020-101	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オシメルチニブの製造販売後臨床試験(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)
2020-104	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideの第Ⅲ相試験(泌尿器科)
2020-105	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又は慢性骨髄単球性白血病-2患者を対象としたMBG453の第Ⅲ相試験(血液内科)
2020-107	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型慢性肝炎患者を対象としたGSK3228836の第Ⅱb相試験(消化器・肝臓内科)
2020-108	ブリストル・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)
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)
2021-104	生化学工業株式会社の依頼による開腹による直腸切除術施行患者を対象としたSI-449癒着防止システムの無作為化試験(消化器外科)
2021-105	アッヴィ合同会社の依頼による非分節型白斑患者を対象としたウパダシチニブの第Ⅱ相試験(皮膚科)
2021-106	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)の第Ⅲ相試験(消化器・肝臓内科)
2021-107	アストラゼネカ株式会社の依頼による好酸球性胃炎及び/又は好酸球性胃腸炎を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験(消化器・肝臓内科)
2021-109	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骨髄線維症を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第Ⅲ相試験(血液内科)
2021-110	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の第Ⅲ相試験(泌尿器科)
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)
2021-112	サノフィ株式会社の依頼によるアレルギー性真菌性鼻副鼻腔炎(AFRS)を有する患者を対象としたdupilumabの第Ⅲ相試験(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)
2021-113	アレクシオンファーマ合同会社による臨牀的に血管外溶血を示す発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたDanicopanの第Ⅲ相試験(血液内科)

2021-114 医師主導（岩切 勝彦）によるアコチアミドの第Ⅱ相試験（消化器・肝臓内科）
上記の審議結果：承認

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

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

F. 安全性情報報告による治験継続適否に関する審査

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289回IRB 2022年4月分)2022年4月28日開催

整理番号	課題名	診療科
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
2018-122	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-7902の第Ⅲ相試験	呼吸器内科
2019-124	ブリストル・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
2020-111	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

E. 治験実施計画等の変更に関する審査 一覧 (第289回IRB 2022年4月分)2022年4月28日開催

整理番号	課題名	診療科	変更内容
127019	Bristol・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	説明文書、同意文書、治験分担医師
128025	Bristol・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	治験分担医師
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	治験実施計画書、説明文書、同意文書
129007	Bristol・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	説明文書、同意文書
129017	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による特発性炎症性筋疾患患者を対象としたBMS-188667(アバタセプト)の第Ⅲ相試験	リウマチ・膠原病内科	説明文書、同意文書
129024	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたDurvalmab, Tremelimumabの第Ⅲ相試験	呼吸器内科	治験分担医師
2018-105	小野薬品工業株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験	呼吸器内科	治験実施計画書
2018-106	協和発酵キリン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RTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験	腎臓内科	治験分担医師、被験者の転院に関する合意書
2018-113	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による大脳半球梗塞患者を対象としたBIIB093(グリベンクラミド)の第Ⅲ相試験	神経・脳血管内科	治験分担医師
2018-122	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌がん患者を対象としたMK-7902の第Ⅲ相試験	呼吸器内科	治験分担医師
2019-104	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験	泌尿器科	治験薬概要書
2019-108	トーアエイヨー株式会社の依頼による症候性閉塞性肥大型心筋症患者を対象としたTY-0305の第Ⅱ相試験	循環器内科	治験分担医師
2019-110	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による脳挫傷患者を対象としたBIIB093(グリベンクラミド)の第Ⅱ相試験	救急救命科	説明文書、同意文書
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ンパチニブ併用療法の第Ⅱ相試験	内分泌外科	治験実施計画書、説明文書、同意文書、添付文書、モニタリング報告書
2019-118	サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSAR408701の第Ⅲ相試験	呼吸器内科	説明文書、同意文書
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	治験分担医師、説明文書、同意文書
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(ギルテリチニブフル酸塩)の第Ⅰ/Ⅱ相試験	血液内科	治験薬概要書
2019-121	医師主導(臼田 実男)による末梢型肺癌患者を対象としたME2906及びPNL6405PLCの第Ⅱ相試験	呼吸器外科	治験実施計画書、説明文書、同意文書、その他(治験実施体制、被験者募集の手順に関する手順書)
2019-123	MSD株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	泌尿器科	治験分担医師
2019-124	Bristol・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	治験分担医師
2020-101	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オシメルチニブの製造販売後臨床試験	呼吸器内科	治験分担医師
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	説明文書、同意文書
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	治験分担医師
2020-108	Bristol・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	治験実施計画書、説明文書、同意文書
2020-112	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象としたnavitoclaxの第Ⅲ相試験	血液内科	治験実施計画書、説明文書、同意文書
2020-113	アッヴィ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	説明文書、同意文書、治験分担医師
2020-114	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の第Ⅲ相試験	泌尿器科	説明文書、同意文書
2020-116	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型慢性肝炎患者を対象としたGSK3228836及びPegIFNによるSequential療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相試験(B-Together)	消化器・肝臓内科	治験薬概要書
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	説明文書、同意文書、服薬日誌
2020-118	(2021年7月以降は Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社に変更)セルジーン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	治験実施計画書、説明文書、同意文書、被験者募集資料
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	説明文書、同意文書
2021-104	生化学工業株式会社の依頼による開腹による直腸切除術施行患者を対象としたSI-449癒着防止システムの無作為化試験	消化器外科	説明文書、同意文書
2021-106	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)の第Ⅲ相試験	消化器・肝臓内科	説明文書、同意文書、参加者対象のスクリーンショットのまとめ、電子日誌に関するレター
2021-109	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骨髄線維症を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第Ⅲ相試験	血液内科	治験分担医師
2021-110	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の第Ⅲ相試験	泌尿器科	説明文書、同意文書、治験分担医師
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+ペムプロリズマブ併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験	呼吸器内科	治験実施計画書、別紙、治験実施体制、安全性情報の取扱いに関する手順書
2021-112	サノフィ株式会社の依頼によるアレルギー性真菌性鼻副鼻腔炎(AFRS)を有する患者を対象としたdupilumabの第Ⅲ相試験	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	説明文書、同意文書
2021-113	アレクシオンファーマ合同会社による臨床的に血管外溶血を示す発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたDanicopanの第Ⅲ相試験	血液内科	治験実施計画書、説明文書、同意文書
2021-114	医師主導(岩切 勝彦)によるアコチアミドの第Ⅱ相試験	消化器・肝臓内科	説明文書、同意文書
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	説明文書、同意文書、治験分担医師
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	治験分担医師
2021-118	株式会社LTTバイオファーマの依頼による化学療法誘発性末梢神経障害に対するPC-SODの第Ⅱ相試験	消化器外科	治験分担医師
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	治験薬概要書
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	治験実施計画書、説明文書、同意文書、民法改正に伴う同意取得に関する方針、個人情報保護法改正に伴う同意取得に関する方針
2021-121	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	治験分担医師
2021-122	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による好酸球性胃腸炎患者を対象としたCC-93538の第3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、治験参加カード、BSFS,PAGI-SYM,SAGED
2021-123	Bristol・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	治験実施計画書、説明文書、同意文書

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289回IRB 2022年4月分)2022年4月28日開催

整理番号	課題名	診療科
126004	バイエル薬品株式会社の依頼による骨転移性去勢抵抗性前立腺癌を有する化学療法未治療患者を対象としたabiraterone/ブレドニゾロン併用BAY88-8223の第Ⅲ相試験	泌尿器科
127006	小野薬品工業株式会社の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象としたONO-4538/BMS-734016の第Ⅲ相試験	泌尿器科
127019	ブリストル・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
127028	アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験	泌尿器科
128009	日本イーライリリー株式会社の依頼によるプレクリニカル期のアルツハイマー病の方を対象としたLY2062430の第Ⅲ相試験	健診医療センター
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
128028	バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第Ⅲ相試験	泌尿器科
128029	中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたアテゾリズマブの第Ⅲ相試験	泌尿器科
128035	アッヴィ合同株式会社の依頼による慢性局面型乾癬患者を対象としたABBV-066 (risankizumab) の第Ⅲ相試験	皮膚科
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
129007	ブリストル・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
129017	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炎症性筋疾患患者を対象としたBMS-188667 (アバタセプト) の第Ⅲ相試験	リウマチ・膠原病内科
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
129024	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたDurvalmab, Tremelimumabの第Ⅲ相試験	呼吸器内科
2018-106	協和発酵キリン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RTA402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験	腎臓内科
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
2018-112	レオファーマ株式会社の依頼による過去のtralokinumab治験に参加したアトピー性皮膚炎患者を対象とした長期延長試験	皮膚科
2018-113	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による大脳半球梗塞患者を対象としたBIIB093 (グリベンクラミド) の第Ⅲ相試験	脳神経内科
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
2018-122	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-7902の第Ⅲ相試験	呼吸器内科
2019-101	持田製薬株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたMD-711の第Ⅱ/Ⅲ相試験	リウマチ・膠原病内科
2019-104	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験	泌尿器科
2019-105	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	泌尿器科
2019-106	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	泌尿器科
2019-110	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による脳挫傷患者を対象としたBIIB093 (グリベンクラミド) の第Ⅱ相試験	救命救急科
2019-111	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第Ⅲ相試験	リウマチ・膠原病内科
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パチニブ併用療法の第Ⅱ相試験	内分泌外科
2019-115	医師主導 (森田 明夫) による神経線維腫症Ⅱ型患者を対象としたベバシズマブの第Ⅱ相試験	脳神経外科
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	アレルギー-膠原病内科
2019-118	サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSAR408701の第Ⅲ相試験	呼吸器内科
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R04876646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
2019-123	MSD株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	泌尿器科

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
2020-104	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideの第Ⅲ相試験	泌尿器科
2020-105	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による骨髓異形成症候群又は慢性骨髓単球性白血病-2患者を対象としたMBG453の第Ⅲ相試験	血液内科
2020-106	日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたバリシチニブの第Ⅲ相試験	リウマチ・膠原病内科
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
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
2020-112	アッヴィ合同会社の依頼による骨髓線維症患者を対象としたnavitoclaxの第Ⅲ相試験	血液内科
2020-113	アッヴィ合同会社の依頼による再発/ 難治性骨髓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
2020-116	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型慢性肝疾患患者を対象としたGSK3228836及びPegIFNによるSequential療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相試験 (B-Together)	消化器・肝臓内科
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
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
2021-105	アッヴィ合同会社の依頼による非分節型白斑患者を対象としたウバダシチニブの第Ⅱ相試験	皮膚科
2021-109	インサイト・バイオサイエンズ・ジャパン合同会社の依頼による骨髓線維症を対象としたINCB050465 (Parsaclisib) の第Ⅲ相試験	血液内科
2021-110	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の第Ⅲ相試験	泌尿器科
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
2021-112	サノフィ株式会社の依頼によるアレルギー性真菌性鼻副鼻腔炎 (AFRS) を有する患者を対象としたdupilumabの第Ⅲ相試験	耳鼻咽喉科・頭頸部外科
2021-113	アレクシオンファーマ合同会社による臨床的に血管外溶血を示す発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたDanicopanの第Ⅲ相試験	血液内科
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R05072759の第Ⅲ相試験	リウマチ・膠原病内科
2021-121	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
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

G. 各報告内容 一覧(第289回IRB 2022年4月分)2022年4月28日開催

整理番号	課題名	診療科	報告日	報告対象
126013	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-3475の第Ⅲ相試験	呼吸器内科	2022/4/13	治験実施計画書別紙
2019-107	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたM7824及び化学放射線同時併用療法の第Ⅱ相試験	呼吸器内科	2022/3/31	終了報告書(書式17)
2019-115	医師主導(森田 明夫)による神経線維腫症Ⅱ型患者を対象としたベバシズマブの第Ⅱ相試験	脳神経外科	2022/3/28	分担医師変更
2019-117	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるBMS-986177の第Ⅱ相試験	脳神経内科	2022/4/1	分担医師変更
2020-105	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又は慢性骨髄単球性白血病-2患者を対象としたMBG453の第Ⅲ相試験	血液内科	2022/4/4	分担医師変更
2021-109	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骨髄線維症を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第Ⅲ相試験	血液内科	2022/3/28	症例数追加
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	2022/4/4	分担医師変更