

第305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	2023年 10月19日 (木) 午後4時30分 ~ 午後5時10分
開催場所	本館 B1 階 会議室 A (WEB 会議)
出席委員名	伊勢、太良、脇田、神尾、杉谷、植田、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>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) 審議結果：承認</p> <p>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) 審議結果：修正の上で承認 (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>2023-122 大塚製薬の依頼による心性浮腫 (うっ血性心不全) を対象とした OPC-131461 の第Ⅱ相試験 (循環器内科) 審議結果：修正の上で承認 (条件) 補償制度の概要の資料について指摘のあった点を記載整備すること。</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。 (別途資料参照) 上記の審議結果：承認</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 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)</p>

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。

今回より仁藤委員の後任として畠委員が就任した。

来月11月IRBでは、附属病院、武蔵小杉病院、千葉北総病院の3病院で同課題の治験が申請予定で、手順書改定後、附属病院での最初の一括審査が行われる予定であると、事務局より報告があった。

C. 継続審査 一覧(第305回IRB 2023年10月分) 2023年10月19日開催

整理番号	課題名	診療科
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
127023	日本イーライリリー株式会社の依頼によるラムシルマブの第Ⅱ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
127037	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験	泌尿器科
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
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
129031	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行切除不能非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	呼吸器内科
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
2018-114	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ニボルマブ/Cabozantinib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
2019-116	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
2019-118	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
2019-121	医師主導(白田 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
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
2020-113	アッヴィ合同株式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	ブリストル・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
2021-115	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	ブリストル・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
2021-124	MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相試験	呼吸器内科
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
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バグの第Ⅱ相試験	血液内科
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

整理番号	課題名	診療科
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
2022-118	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
2022-119	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LY3372993の第Ⅲ相試験	健診医療センター
2022-120	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LY3372993の第Ⅲ相試験	健診医療センター
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GSK322836の第Ⅲ相試験	消化器・肝臓内科
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
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
2022-126	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 (EVH) を示す発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 患者を対象としたDanicopanの長期継続投与試験	血液内科
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
2022-128	日本メジフィジックス株式会社の依頼による虚血性心疾患が疑われる患者を対象とした NMB58 の後期第Ⅱ相試験	循環器内科
2022-129	日本メジフィジックス株式会社の依頼による虚血性心疾患が疑われる患者を対象とした NMB58 の後期第Ⅱ相試験	健診医療センター
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

D. 院内での重篤な有害事象発生に関する審査 一覧(第305回IRB 2023年10月分) 2023年10月19日開催

整理番号	課題名	診療科
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
2020-117	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
2021-115	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
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

E. 治験実施計画等の変更に関する審査 一覧（第305回IRB 2023年10月分） 2023年10月19日開催

整理番号	課題名	診療科	変更内容
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	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
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	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
127037	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたONO-4538（ニボルマブ）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
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	治験実施計画書
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
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	治験分担医師
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	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
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	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
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	モニタリング報告書
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
2019-121	医師主導(白田 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	監査計画書、中央判定委員の評価に関する手順書
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
2020-103	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
2020-111	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	治験実施計画書
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	治験期間
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	治験実施計画書, 説明文書, 同意文書
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
2021-110	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	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	その他(治験使用薬の管理に関する手順書)
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
2021-115	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
2021-117	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
2021-123	ブリストル・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, CC-93538オートインジェクター使用説明書、オートインジェクター投与に関する質問票、Study Drug Exposure Subject、ePRO Instruction
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	症例報告書の見本、治験薬の管理に関する手順書
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	治験分担医師
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	説明文書, 同意文書
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
2022-125	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	治験実施計画書
2022-126	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(EVH)を示す発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)患者を対象としたDanicopanの長期継続投与試験	血液内科	被験者への支払いに関する資料、補償制度の概要
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
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	説明文書, 同意文書, 治験参加カード、被験者への支払いに関する資料、治験電子日誌のデバイス使用には簡易参照ガイド(Quick Reference Guide/QRG)、Subject Facing Screen Report Touch
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	妊娠検査試薬の使用説明書
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	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
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	目標とする被験者数
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

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305回IRB 2023年10月分) 2023年10月19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/プレドニゾン併用BAY88-8223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
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
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
2018-114	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ニボルマブ/Cabozantinib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
2019-118	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
2019-120	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
2019-121	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
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
2020-101	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
2020-105	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
2020-108	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
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
2020-113	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
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
2021-109	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+ペムプ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
2021-115	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
2021-126	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

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	シミッド株式会社(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
2022-101	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
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
2022-108	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未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象としたtafasitamabの第3相試験	血液内科
2022-109	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による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
2022-115	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GSK322836の第Ⅲ相試験	消化器・肝臓内科
2022-126	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 (EVH) を示す発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 患者を対象としたDanicopanの長期継続投与試験	血液内科
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
2023-101	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
2023-102	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
2023-104	興和株式会社の依頼によるK-001 (ペマフィブラートとトホグリフロジンの併用療法)の第Ⅱ相試験	消化器・肝臓内科
2023-105	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
2023-106	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
2023-111	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パルサクリシブ (INCB050465)を継続投与する第Ⅱ相試験	血液内科

G. 各報告内容 一覧(第305回IRB 2023年10月分) 2023年10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
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	2023/9/20	終了報告書(書式17)
2021-122	ブリストル・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	2023/9/25	終了報告書(書式17)
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	2023/9/27	終了報告書(書式17)
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	2023/9/27	終了報告書(書式17)
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プロルマブの第III相試験	リウマチ・膠原病内科	2023/9/28	治験実施計画書等修正報告書
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	脳神経内科	2023/9/28	終了報告書(書式17)
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	2023/9/25	終了報告書(書式17)
2023-119	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による添付文書の適応症患者を対象としたCTL019の第IIIb相試験	血液内科	2023/10/10	治験実施計画書等修正報告書
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	2023/9/11	治験に関する変更
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	2023/9/29	症例数追加
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	2023/9/29	分担医師変更
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	2023/10/13	分担医師変更
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レシチニブの第III相試験	皮膚科	2023/10/13	治験費用に関する変更