## 第307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 12月21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
 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

#### 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。

### 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。

2023-126 アッヴィ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)

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。

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)

審議結果:承認

2023-128 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行性肺線維症患者を対象とした BMS-986278 の第Ⅲ相試験(リウマチ・膠原病内科)

審議結果:承認

#### C. 継続審査

審議事項なし

#### 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·迅速審查等(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307回IRB 2023年12月分) 2023年12月21日開催

整理番号	課題名	診療科
		11分別イイ
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
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
2019-121	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
2019-121	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
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
2020-111	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
2020-113	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
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
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
2021-111	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
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
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
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
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

## rm sr. D	E. 治験実施計画等の変更に関する審査 一覧 (第307回IRB		
整理番号	課題名 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	診療科	変更内容 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
127037	験 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	泌尿器科 泌尿器科	記載した文書 治験実施計画書
128014	マブ)の第Ⅲ相試験		治験実施計画書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最
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	新の科学的知見を記載した文書
	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, ペムブロリズマブ(キイトルーダ)添付文書
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 MEDI4736(デュルバルマブ)の第Ⅲ相試験	泌尿器科	治験実施計画書
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MEDI4736(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、治験分担医師,治験協力者
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	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 巌)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	(オプジーボ点滴静注 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	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
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	その他(賠償責任保険付保証明書)、モニタリング報告書
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
2019-124	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	出験が悪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	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、被験者への支払い に関する資料
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	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
2020-113	デ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	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	治験実施計画書別紙
2021-106		消化器·肝臟 内科	治験実施計画書
2021-111	医師主導(清家 正博)によるネシッムマザナカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ペムブロリズマブ併用療法の第1/II 相試験	呼吸器内科	添付文書 カルボブラチン点滴静注液50mg、添付文書 キイトルーダ点滴静注100mg)
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,Medidata Memo (ePROに関する手順書の追加)
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·肝臟 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
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,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, Web広告
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	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] た文書
	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 カルボプラチン、キイトルーダ
	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
2022-101	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	治験実施計画書, 説明文書、同意文書, (治験実施計画書別紙)
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
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	説明文書、同意文書
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	治験の費用に関連する事項を記した文書
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	治験実施計画書
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シチニブ の第Ⅲ相試験	皮膚科	(ePROのスクリーンショット)
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	治験実施計画書, 説明文書、同意文書, 治験参加カード・ レター・任意の質問票
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	治験実施計画書
2022-124	パペイス・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	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
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	(被験者の募集手順(広告等)に関わる資料)
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)を示す発作性夜間へ 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	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
2023-101	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	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
2023-104		消化器·肝臟 内科	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料
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	説明文書、同意文書
	1 and the first of	171 WT WILL	!

邮油 平 口	20 Hz /r	シムより	***
	課題名	診療科	変更内容
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	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
2023-107	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	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
2023-110	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	治験実施計画書, 説明文書、同意文書
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	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
2023-115	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	(妊娠検査キット)
	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	Patient Study Guide
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	説明文書、同意文書,治験の費用の負担について説明した文書
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	Novartis Product Handling Manual for Clinical Trials
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	治験実施計画書, 説明文書、同意文書
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	説明文書、同意文書、治験の費用の負担について説明した 文書、EQ-5D-5L eCOA Tablet Screenshots、EQ5D5LIT eCOA Tablet Screenshots
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,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, 下記、変更内容を参照
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,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, 下記、変更内容を参照
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,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, 下記、変更内容を参照

# 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307回IRB 2023年12月分) 2023年12月21日開催

12003		女主性情報報告による冶験継続適合に関する番食 一寛(第307回IRB 2023年12月分) 2023年12月2	
(東) 上水上が1841cmone / ブレドニックン/併用ANSS-1223の第11相談験	整理番号	課題名	診療科
187028	126004	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
12802日 中外製業株式会社の依頼によるア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 認知	127019		呼吸器内科
128028 中外聚業株式会社の依頼によるアラチナ製剤併用化学家法歴を有する局所進行又は転移性尿路上皮 設定器	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
12907   フリストル・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   内央数   12910   小野栗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エポルマブとイビリムマブの第1   記録数   12902   エーザイ株式会社による智能地毯を対象としたFC980、MK-3475の第11   記録数   2019-113   医師主導「移る   数による保治可除不能な甲状腺未分化がんに対するエポルマブとイビリムマブの第1   内分泌   次正の第1 日記数   7274株式会社による発能的を対象としたFC980、MK-3475の第11 日記数   7274株式会社の依頼による成人皮膚筋炎患者を対象とした1247を200の第1 日記数   7274株式会社の依頼によるが、金数なりまとしたSM4408701の第11 日記数   7274株式会社の依頼によるが、金数なりまとしたSM4408701の第11 日記数   7274株式会社の依頼によるが、金数なりまとしたSM4408701の第1 日記数数   2019-112   大アラア製薬株式会社の依頼によるが、台間を含む対象としたMC9128204の第1 日記数数   2019-124   上海上導(日田 実男)による木柏型肺癌患者を対象としたME2906及びPNL6405PLCの第   日記数数   11 日記数数   2020-102   727-727以参址の第1 7 日前記数   7274年式会社の依頼による早期症候性アルツノイマー病を対象としたBMS-936558の第   11 日記数数   2020-103   12 オ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ノイマー病を対象とした11/3002813の第   日記数数   2020-103   7274-7274、スタイプ株式会社の依頼による早期症候性アルツノイマー病を対象としたBMS-936558の第   12 日記数数   2020-103   7274-7274、スタイプ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-92020-103   7274-7274	128026		泌尿器科
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ビリムマブの第Ⅲ   129020   ユーザイ株式会社による腎細胞態を対象としたE7080、MK-3475の第Ⅲ相試験   ※尿器   2019-113   図節主導(格谷 酸)による根治切除不能な中状腺未分化がんに対するエボルマブとレンパチニブ併用   内分泌 放法の第 I 相対験   内分泌	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-	呼吸器内科
129920	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	泌尿器科
2019-113   医師主導(杉合	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
四月21	2019-113		内分泌外科
2019-118	2019-116		リウマチ・膠原病 内科
2019-119	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
2019-121   医師主導(白田 東男)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   2019-124   ブリストル・マイヤーズ スクイグ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   旧相試験   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Ⅲ   精神視試験   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Ⅲ   標診医   2020-105   力ベルティス ファーマ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Ⅲ   2020-105   力バルティス ファーマ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Ⅲ   2020-105   力バルティス ファーマ株式会社の依頼による早糖異形成症候群又は慢性骨髄単球性白血病-2患者を   加液内   2020-108   ブリストル・マイヤーズ スクイク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   加液内   2020-113   アッヴィ合同会社の依頼による再発   運給性骨髄線維症患者を対象としたnavitoclaxの第Ⅲ相試験   2020-111   MSD株式会社の依頼による再経の整確するとしたMK-6482の第Ⅲ相試験   2020-111   小野薬品工業株式会社の依頼によるMの・7702/000-77303/671   和試験   2021-106   プラクッ・スミスクライン株式会社の依頼によるM指による市会社の依頼による骨髄線維症を対象とした   1020-111	2019-119		呼吸器内科
医師主導に日田 美分 による末伯室肺癌患者を対象としたME2906及 (FNL 16405)*LCの第 II 相高表験   呼吸為	2019-120		血液内科
111 日志   111 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   1	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
相試験	2019-124		呼吸器内科
担試験	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	精神神経科
対象としたMBG453の第Ⅲ相試験	2020-103	相試験	健診医療セン ター
2020-108	2020-105		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	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-	呼吸器内科
2020-117	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
2021-101   ファーマエッセンシアジャバ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	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
2021-106 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 内科 を対象としたGSK2330672 (linerixibat)の第Ⅲ相試験	2021-101		血液内科
2021-119 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 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	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	消化器·肝臟 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         呼吸器療法の第 I/II 相試験         必尿器 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 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	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	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 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 消化器 GSK3228836の長期追跡調査試験 内科 2021-117 目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Ⅲ 健診医 月 日本はいます 日本イーライリリー株式会社の依頼による日期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3372689の第Ⅲ 健診医 月 日本 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 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	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	呼吸器内科
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 内科	2021-115		泌尿器科
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       健診医ター         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         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・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         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         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         2022-101       医師主導(桑名 正隆)によるSA237の第Ⅱ相試験       リウマチ・内科	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	消化器·肝臓
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           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・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           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           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Ⅲ相試験         血液内           2022-101         医師主導(桑名 正隆)によるSA237の第Ⅲ相試験         リウマチ・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	健診医療セン
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 内科       リウマチ・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 試験 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       「一液内型 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 魚液内 第Ⅱ相試験 (原師主導(桑名 正隆)によるSA237の第Ⅱ相試験       「カマチ・内科」	2021-119		血液内科
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 計験       呼吸器 で吸器 でいます。         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 の では、			リウマチ・膠原病
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         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         2022-101       医師主導(桑名 正隆)によるSA237の第Ⅱ相試験       リウマチ・内科			呼吸器内科
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         2022-101       医師主導(桑名 正隆)によるSA237の第Ⅱ相試験       リウマチ・ 内科		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	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・ 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	血液内科
	2022-101		リウマチ・膠原病 内科
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	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

□ 相試験	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
一京の局所進行、即除不能、又は遠隔転移を伴う非小郷胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302   呼吸器内科	2022-107	の第Ⅲ相試験	泌尿器科
	2022-109	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	
大ラグーススタライル株式会社の依頼による非外部国籍を整定したアニルバルマブ、Domvanalimab	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	
	2022-113	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	内科
(AB154)の第Ⅲ相試験	2022-114	を対象としたGSK2330672 (linerixibat) 長期投与時の第Ⅲ相試験	
2022-121   日本ペ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離化を伴う間質性肺疾患患者を対象	2022-115		呼吸器内科
したBI 1015550の第Ⅲ相試験 病内科   2022-124	2022-117		
の第Ⅲ相試験	2022-121	としたBI 1015550の第Ⅲ相試験	病内科
ARO-APOC3の第Ⅲ相試験   1日本ペ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   1日本談別   1日本   1日		の第Ⅲ相試験	内科
□ 相試験	2022-124	ARO-APOC3の第Ⅲ相試験	泌代謝内科
2022-130			リウマチ・膠原病 内科
2022-130	2022-127	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたSavolitinibの第III相試験	呼吸器内科
2023-101	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	循環器内科
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プ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	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	血液内科
2023-104 関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  2023-106 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 必尿器科  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  2023-108 (治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるALN-HSDの第 II 相試験 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 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 病内科  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 病内科  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 II 相試験 病内科  2023-121 小野薬品工業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 II 相試験 カウマチ・膠原 病内科  2023-122	2023-101	Govitecanの第Ⅲ相試験	呼吸器内科
四月   四月   四月   四月   四月   四月   四月   四月	2023-103		循環器内科
第 II 相非盲検継続投与試験  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 2023-108 (治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるALN-HSDの第Ⅱ相試験 消化器・肝臓 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  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  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 所内科  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	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	
2023-108	2023-106		泌尿器科
(治験国内管理人) ハレクセル・インターケンョケルを入会社の依頼によるALN-HSDの第Ⅱ相試験 内科	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         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         2023-115       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         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         2023-121       小野薬品工業株式会社の依頼によるのNO-7702/ONO-7703の拡大治験       内分泌外科         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         2023-125       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         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	2023-108	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるALN-HSDの第Ⅱ相試験	
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2023-115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2023-124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2023-125KM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HIRB-016KM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	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	
<ul> <li>Ⅲ相試験</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>2023-125 ΚΜ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)</li> <li>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)</li> <li>小児科</li> </ul>	2023-114		リウマチ・膠原 病内科
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 病内科リウマチ・膠原 病内科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2023-124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2023-125KM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HIRB-016KM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	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	リウマチ・膠原
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           2023-124         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           2023-125         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           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	2023-120		リウマチ・膠原
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         2023-125       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         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	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	
<b>HIRB-016</b> 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			
<b>HIRB-016</b> 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	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
IZUZJUUJ IN IVIZ YZ IZ ロンク ヘパスコンテーケーソルX 料 にょくバレニチエチソカ書 III かほおふまし V せおふまし コード・コンプロング スパスコンテーケーソン 足が	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

### G. 各報告内容 一覧(第307回IRB 2023年12月分) 2023年12月21日開催

Transcription and the second		020-12/1/1		カビーは一角性
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	2023/11/7	1件
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	2023/11/9	開発中止等報告書(書式18)
2022-105	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象とした AAA617の第Ⅲ相試験	健診医療セ ンター	2023/11/8	終了報告書(書式17)
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	2023/11/30	終了報告書(書式17)
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	2023/12/1	終了報告書(書式17)
	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へ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	2023/12/4	終了報告書(書式17)
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	2023/12/11	治験実施計画等変更届(書式21)
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	2023/12/11	治験実施計画等変更届(書式21)
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	2023/12/11	治験実施計画等変更届(書式21)
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	2023/11/15	分担医師変更
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	2023/11/20	症例数追加
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	2023/12/13	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	2023/12/13	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	2023/12/13	分担医師変更