

# 奈良県立医科大学附属病院治験審査委員会

## 【会議の記録の概要】

開催日時	2021年01月26日 15時00分～16時35分
開催場所	A棟5階 放射線腫瘍医学 会議室
出席委員	長谷川 正俊、谷口 繁樹、室 繁郎、浅田 秀夫、藤本 清秀、杉江和馬、藤本 隆、神野 正敏、池田 和之、錦 三恵子、川崎 祥記、竹村 京子、前田 智子、池邊 寧、福益 孝行
欠席委員	畑 浩之
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1. 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アルコール性脂肪性肝炎に伴う代償性肝硬変患者を対象としたBMS-986263の第2相試験（整理番号：20-028）          治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。          審査結果：修正の上で承認</p> <p>議題2. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪性肝炎患者を対象としたNN9535の第Ⅲ相試験（整理番号：20-029）          治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。          審査結果：修正の上で承認</p> <p>議題3. 中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相継続投与試験（整理番号：20-030）          治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。          審査結果：修正の上で承認</p> <p>議題4. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験（整理番号：15-004）          当院で発生した重篤な有害事象について、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。          治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。          審査結果：承認</p> <p>議題5. ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験（整理番号：15-006）          治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。          審査結果：承認          ・長谷川 正俊委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題6. MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅱ相試験（整理番号：15-015）          安全性情報について報告があり、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。          治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。          審査結果：承認          ・藤本 清秀、神野 正敏委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p>

議題7. ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼による浅大腿動脈及び/又は近位膝窩動脈病変の治療におけるBSJ007Eのランダム比較試験（整理番号：15-019）

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題8. パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による治験歴のある成人重症血友病A患者を対象に、Human-cl rhFVⅢによる個別化定期補充療法の有効性及び安全性を評価する前向き、非盲検、多施設共同第Ⅲb相試験（整理番号：16-015）

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題9. MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（整理番号：16-019）

安全性情報について報告があり、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

・藤本 清秀、神野 正敏委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題10. 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（整理番号：16-020）

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

・藤本 清秀、神野 正敏委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題11. バイエル薬品株式会社の依頼によるA randomized, double-blind, placebo-controlled Phase III study of darolutamide (ODM-201) versus placebo in addition to standard androgen deprivation therapy and docetaxel in patients with metastatic hormone-sensitive prostate cancer

転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした標準的アンドロゲン遮断療法及びドセタキセルと併用した際のdarolutamide (ODM-201) とプラセボを比較評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験

（整理番号：16-031）

安全性情報について報告があり、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

・藤本 清秀委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題12. 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（整理番号：17-002）

安全性情報について報告があり、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。

治験実施計画書（英語版・和訳版）の改訂に伴い、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

・藤本 清秀、神野 正敏委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題13. 小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538 第Ⅱ／Ⅲ相試験  
胃がんに対する多施設共同無作為化試験（整理番号：17-007）

安全性情報について報告があり、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

・神野 正敏委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題14. エーザイ株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたE7080、  
MK-3475の第3相試験（整理番号：17-019）

当院で発生した重篤な有害事象について、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。

安全性情報について報告があり、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。

治験薬概要書（英語版・和訳版）の改訂、治験薬概要書第19版補遺の発行に伴い、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

・藤本 清秀、神野 正敏委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題15. 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統合失調症患者を対象としたBI 409306の有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅱ相試験（整理番号：17-021）

安全性情報について報告があり、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題16. アッヴィ合同会社の依頼による生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験（整理番号：17-026）

安全性情報について報告があり、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題17. アッヴィ合同会社の依頼による既存治療及び/又は生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験（整理番号：17-027）

安全性情報について報告があり、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題18. アッヴィ合同会社の依頼によるM14-431 試験又はM14-433 試験を完了したクローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験（整理番号：17-028）

安全性情報について報告があり、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。

治験実施計画書（英語版・和訳版）の改訂、同意・説明文書の改訂に伴い、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題19. テルモ株式会社の依頼によるTCD-0015-016の臨床試験（整理番号：17-030）

当院で発生した重篤な有害事象について、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

・谷口 繁樹委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題20. 【医師主導治験】齋藤 能彦によるSUN4936c第Ⅱ相試験  
ヨード造影剤投与予定の腎機能障害患者を対象としたSUN4936cの安全性及び造影剤腎症予防効果の探索的臨床試験（整理番号：17-032）

当院で発生した重篤な有害事象について、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題21. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるツロクトコグ アルファ ペゴル（N8-GP）による治療歴がある重症型血友病A患者を対象とした出血予防治療におけるN8-GPの安全性及び有効性（整理番号：18-004）

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題22. アッヴィ合同会社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としたrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験（整理番号：18-005）

安全性情報について報告があり、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

・神野 正敏委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題23. アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験（整理番号：18-006）

安全性情報について報告があり、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

・神野 正敏委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題24. 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-986036のステージ3の肝線維化を有する非アルコール性脂肪肝炎（NASH）の成人を対象とした第Ⅱ相試験（整理番号：18-007）

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題25. 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-986036の代償性肝硬変を有する非アルコール性脂肪肝炎（NASH）の成人

を対象とした第II相試験（整理番号：18-008）

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題26. ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼によるSAVAL臨床試験：重症下肢虚血患者下腿動脈病変の治療におけるBSJ013Eのランダム化比較試験（整理番号：18-009）

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題27. サノフィ株式会社の依頼によるATLAS-PPX：定期補充療法のある血友病患者を対象としたfitusiranに関する試験（整理番号：18-012）

安全性情報について報告があり、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。

アコアランインタビューフォームの改訂に伴い、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題28. 中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたFARICIMAB (R06867461) の第III相試験（整理番号：18-013）

安全性情報について報告があり、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題29. ファイザー株式会社の依頼による成人血友病AおよびB患者を対象とする治験薬の投与を伴わない第3相試験（整理番号：18-014）

治験実施計画書（英語版・和訳版）の改訂、治験実施計画書の管理上の変更と訂正について（英語版・和訳版）の発行、C0371004試験の残余検体を用いた追加研究についてのレター発行に伴い、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題30. アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する一次治療としてオラパリブとアピラテロンの併用をプラセボとアピラテロンの併用と比較する無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同第III相試験（整理番号：18-015）

安全性情報について報告があり、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

・藤本 清秀委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題31. 株式会社ヘリオスの依頼による急性呼吸窮迫症候群（ARDS）患者を対象としたHLCM051（MultiStem®）の第II相試験（整理番号：18-018）

当院で発生した重篤な有害事象について、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。

治験実施計画書の改訂、症例数の追加、治験実施計画書追補の発行に伴い、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題32. 【医師主導治験】赤堀 宇広による標準療法不応進行膵癌に対するS-1併用WT1ペプチドパルス樹状細胞 (TLPO-001) の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験 (整理番号：18-019)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題33. 【医師主導治験】榊原 崇文によるSPP-004のミトコンドリア病を対象とした多施設共同長期投与試験 (検証試験後) (整理番号：18-020)

安全性情報について報告があり、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題34. 中外製薬株式会社の依頼によるFVIII インヒビターを保有しない12歳未満の血友病A 小児患者を対象としてエミズマブ投与の長期安全性及び関節に与える影響を評価する製造販売後臨床試験 (整理番号：18-021)

製造販売後臨床試験実施計画書の改訂に伴い、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題35. MSD株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 (整理番号：18-022)

安全性情報について報告があり、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

・藤本 清秀、神野 正敏委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題36. 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験 (整理番号：19-002)

安全性情報について報告があり、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。

治験実施計画書別添3の改訂、治験薬概要書(和訳版)の改訂、同意・説明文書の改訂に伴い、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題37. 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅲ相長期試験 (整理番号：19-003)

安全性情報について報告があり、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。

治験実施計画書別添3の改訂、治験薬概要書(和訳版)の改訂に伴い、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題38. セルジーン株式会社の依頼による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（整理番号：19-  
006）

安全性情報について報告があり、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題39. 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（整理番号：19-008）

安全性情報について報告があり、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

・藤本 清秀、神野 正敏委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題40. 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-3475の第Ⅲ相試験（整理番号：19-009）

安全性情報について報告があり、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

・藤本 清秀、神野 正敏委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題41. 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-3475の第Ⅲ相試験（整理番号：19-010）

安全性情報について報告があり、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。

治験実施計画書（英語版・和訳版）の改訂、同意・説明文書の改訂、再同意取得対象者・再同意取得のタイミングについてのレター発行に伴い、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

・藤本 清秀、神野 正敏委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題42. MSD株式会社の依頼による進行/切除不能又は転移性尿路上皮癌を対象としたMK-7902（E7080）とMK-3475の第Ⅲ相試験（整理番号：19-011）

安全性情報について報告があり、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

・藤本 清秀、神野 正敏委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題43. サノフィ株式会社の依頼による日本人の後天性血栓性血小板減少性紫斑病患者を対象としたcaplacizumabの試験（整理番号：19-012）

安全性情報について報告があり、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。

治験薬概要書（英語版・和訳版）の改訂に伴い、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。  
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。  
審査結果：承認

議題44. MSD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MK-3475の第Ⅲ相試験（整理番号：19-013）  
安全性情報について報告があり、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。  
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。  
審査結果：承認  
・藤本 清秀、神野 正敏委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題45. 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（整理番号：19-014）  
当院で発生した重篤な有害事象について、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。  
症例数の追加に伴い、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。  
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。  
審査結果：承認

議題46. JCRファーマ株式会社の依頼による低体温療法適応のnHIE患者を対象としたJR-031の第Ⅰ/Ⅱ相試験（整理番号：19-015）  
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。  
審査結果：承認

議題47. 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFaricimabの第Ⅲ相試験（整理番号：19-016）  
安全性情報について報告があり、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。  
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。  
審査結果：承認

議題48. シミック株式会社の依頼による左心房圧が上昇した心不全患者に対するPN00515の医療機器治験（整理番号：19-018）  
安全性情報について報告があり、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。  
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。  
審査結果：承認

議題49. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性B型肝炎ウイルス感染の治療においてJNJ-73763989 及び／又はJNJ-56136379 を含む各種併用レジメンの有効性及び安全性を検討する第2b相、多施設共同、二重盲検、実薬対照、ランダム化試験（整理番号：19-019）  
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。  
審査結果：承認

議題50. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変被験者を対象としたソホスビル／ベルパタスビルの第Ⅲ相臨床試験（整理番号：19-020）  
安全性情報について報告があり、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題51. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるインヒターを保有する血友病A及びB患者を対象としたconcizumabの予防治療における有効性及び安全性の検討（整理番号：19-021）

安全性情報について報告があり、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題52. 協和キリン株式会社の依頼による早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験（整理番号：19-022）

添付文書「アコアラン静注用600/アコアラン静注用1800」の改訂、治験薬(KW-3357)の取り扱いについてのレター発行に伴い、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題53. バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるBII104の第Ⅱ相試験（整理番号：19-023）

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題54. セルジーン株式会社の依頼によるStage3又はStage4の肝線維症を伴う非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）患者を対象としたCC-90001の有効性及び安全性を評価する第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、用量設定試験（整理番号：19-024）

安全性情報について報告があり、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。

治験実施計画書(英語版・和訳版)の改訂、治験実施計画書補遺(英語版・和訳版)の改訂、同意・説明文書の改訂、セルジーン社の治験参加者の妊娠に関する追跡調査への参加の説明書の改訂、セルジーン社の治験参加者のパートナーの妊娠に関する追跡調査への参加の説明書の改訂、画像診断のための他院受診についてのレター変更、治験参加カードの改訂に伴い、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題55. アステラス製薬株式会社の依頼によるZolbetuximabの第Ⅱ相試験（整理番号：19-025）

安全性情報について報告があり、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。

治験実施計画書(英語版・和訳版)の改訂、同意・説明文書の改訂、事前スクリーニング検査に関する同意・説明文書の発行、治験参加カードの改訂に伴い、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

・神野 正敏委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題56. ファイザー株式会社の依頼による血友病B患者を対象としたPF-06838435の第3相試験（整理番号：19-026）

安全性情報について報告があり、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。

「Letter regarding Uniqure HOPE-B trial 22Dec2020」レターの発行、「PROVISION CRITICAL SAFETY INFORMATION FORM 25Dec2020」レター(英語版・和訳版)の発行に伴い、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題57. 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転移性 又は切除不能な尿路上皮癌患者を対象としたpemigatinibの第II相試験(整理番号：19-027)

安全性情報について報告があり、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。

審査結果：承認

・藤本 清秀、神野 正敏委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題58. ファイザー株式会社の依頼によるインヒビター保有および非保有の青年および成人の血友病患者を対象としたPF-06741086定期投与第3相試験(整理番号：19-028)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題59. サノフィ株式会社の依頼による治療歴のある12歳以上の重症血友病A患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第VIII因子Fc - フォンヴィレブランド因子 - XTEN融合タンパク質(rFVIIIIFc VWF XTEN; B1VV001)の安全性、有効性及び薬物動態を検討する非盲検多施設共同第3相試験(整理番号：19-029)

治験参加カードの改訂に伴い、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題60. KMバイオロジクス株式会社の依頼によるKD2-305第II/III相試験(整理番号：19-030)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題61. MSD株式会社の依頼によるMK-3475の治験に参加した進行性悪性腫瘍患者を対象とした第III相継続試験(整理番号：19-031)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

・藤本 清秀、神野 正敏委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題62. MSD株式会社の依頼による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(整理番号：19-032)

安全性情報について報告があり、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

・藤本 清秀、神野 正敏委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題63. MSD株式会社の依頼による根治不能／非転移性の肝細胞癌患者を対象にペムブロリズマブ、レンバチニブ及びTACE の併用療法の第Ⅲ相試験（整理番号：20-001）

安全性情報について報告があり、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

・神野 正敏委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題64. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による（原題）A Phase 2b/3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis

（邦題）中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするゲセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 2b/3 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験

（整理番号：20-002）

安全性情報について報告があり、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

・神野 正敏委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題65. 中外製薬株式会社の依頼による後天性血友病A 患者を対象に、エミシズマブの安全性、有効性、薬物動態及び薬力学を評価する多施設共同、非盲検、非ランダム化、第Ⅲ相臨床試験（整理番号：20-003）

安全性情報について報告があり、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。

治験実施計画書の改訂、同意・説明文書の改訂、治験安全性情報に関するレターの発行、治験参加カードの改訂に伴い、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題66. 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肝細胞癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験（整理番号：20-004）

安全性情報について報告があり、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

・神野 正敏委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題67. 塩野義製薬株式会社の依頼による小児注意欠如・多動症患者を対象としたSDT-001の第2相臨床試験（整理番号：20-005）

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題68. バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅱ／Ⅲ相試験（整理番号：20-006）

安全性情報について報告があり、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題69. (治験国内管理人) コーヴァンス・ジャパン株式会社の依頼によるIgA腎症の被験者を対象としたVIS649の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、複数用量試験(整理番号：20-007)

安全性情報について報告があり、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題70. MDKメディカル株式会社の依頼による浅大腿動脈から膝窩動脈病変を対象としたMDK-1901の臨床試験(整理番号：20-008)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題71. バイエル薬品株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第III相試験(整理番号：20-009)

安全性情報について報告があり、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題72. 丸石製薬株式会社の依頼による集中治療下において呼吸管理を必要とする患者を対象としたMR13A11Aの第III相試験(整理番号：20-010)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

・池田 和之委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題73. 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境界性パーソナリティ障害患者を対象にBI 1358894 の4 用量の1日1 回12 週間経口投与の有効性及び安全性を評価する第II 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験(整理番号：20-011)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題74. 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抗うつ薬で効果不十分な大うつ病性障害患者を対象にBI 1358894経口投与の有効性、忍容性及び安全性を評価する6週間の第II相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照、クエチアピン群を伴う並行群間比較試験(整理番号：20-012)

同意・説明文書の改訂、被験者の支払いに関する資料の変更に伴い、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題75. 中外製薬株式会社の依頼による第I/II相試験(整理番号：20-013)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題76. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるマスタープロトコル

PLATFORMPAHPB2001のIntervention-specific appendix 3  
ALT正常、HBeAg陽性の慢性B型肝炎ウイルス感染の未治療患者を対象に、JNJ-73763989+JNJ-56136379+核酸アナログ製剤レジメンによるレスポンスガイドセラピーの、ペグインターフェロン $\alpha$ -2aの併用下又は非併用下での有効性、薬物動態、安全性及び忍容性を評価する第2相、ランダム化、非盲検、多施設共同試験

(整理番号：20-014)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題77. (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潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相無作為化、二重盲検試験 (整理番号：20-015)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題78. (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潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相二重盲検試験 (整理番号：20-016)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題79. (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潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相非盲検試験 (整理番号：20-017)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題80. アストラゼネカ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AZD5363の第Ⅲ相試験 (整理番号：20-018)

安全性情報について報告があり、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

・藤本 清秀委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題81. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるNNS/CANDLE、SAVI、及び AGSを有する患者を対象としたLY3009104の第II/III相試験 (整理番号：20-019)

安全性情報について報告があり、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。

リリートライアルガイドにおける施設情報公開についてのレター発行に伴い、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題82. 武田薬品工業株式会社の依頼による後天性血友病A (AHA) 患者を対象としたTAK-672の第2/3相試験 (整理番号：20-020)

安全性情報について報告があり、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題83. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による健康被験

	<p>者及び血液凝固第VIII因子インヒビターを保有する又は保有しない血友病A患者を対象としたNMC0365-3769 (Mim8) 単回及び反復皮下投与の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学的作用の検討（整理番号：20-021）  治験実施計画書(英語版・和訳版)の改訂、Patient Material「First-Page、治験への参加(延長期間)、日誌、出血した場合、よくある質問、用語集」の発行に伴い、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。  治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。  審査結果：承認</p> <p>議題84. MSD株式会社の依頼によるMK-3655第II相試験（整理番号：20-023）  治験薬概要書に関するレター(英語版・和訳版)の発行、同意・説明文書の改訂、同意補助資料の発行、再同意取得者・再同意取得のタイミングについてのレター発行、自己注射に関する手順の改訂、患者用手順書「深夜唾液中コルチゾールの採取」の発行に伴い、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。  治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。  審査結果：承認</p> <p>議題85. KMバイオロジクス株式会社の依頼によるKD2-305継続投与試験（整理番号：20-024）  治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、同意・説明文書の改訂、患者日誌の改訂、MC710在宅自己注射の手引き改訂、MC710在宅自己注射の手引き補足資料「MC710溶解方法」の発行に伴い、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。  治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。  審査結果：承認</p> <p>議題86. ニプロ株式会社の依頼による再生医療等製品「ステミラック注」製造販売後承認条件評価に係る使用成績比較調査（整理番号：20-製001）  治験分担医師の追加に伴い、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。  治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。  審査結果：承認</p> <p>【報告事項】  17-009 治験の終了について報告された。  19-027 治験の中止について報告された。  10-019 被験薬の開発の中止について報告された。</p> <p>【その他】  本委員会での今後のゲノム検査に関する審査方針について、治験事務局から報告があった。</p>
特記事項	オンラインにて開催