

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02月24日 15時00分～17時00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、藤本 清秀、杉江 和馬、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 |
| 欠席委員 | 室 繁郎、浅田 秀夫、藤本 隆、福益 孝行、畑 浩之 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>【審議事項】</p> <p>議題1. サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象にSOK583A1を硝子体内投与したときの有効性、安全性及び免疫原性を アイリーア®と比較する52週間、多施設共同、無作為化、二重盲検、2群並行群間比較試験（整理番号：20-026） 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. （治験国内管理人）PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象としたlonapegsomatropinの第3相試験（整理番号：20-031） 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. テルモ株式会社の依頼による腹膜透析療法施行中の慢性腎不全患者を対象としたTCD-58205の第Ⅲ相試験（整理番号：20-032） 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：承認</p> <p>議題4. 協和キリン株式会社の依頼による腹膜透析施行中の高リン血症患者を対象としたKHK7791の第Ⅲ相試験（整理番号：20-033） 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5. 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）患者を対象として、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、多施設共同、ランダム化試験（整理番号：20-034） 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 ・長谷川 正俊、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> <p>議題6. 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） 治験実施計画書（英語版、和訳版）改訂、同意説明文書改訂、被験者への支払いに関する資料変更に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 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7. MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅱ相試験（整理番号：</p> |

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事の妥当性について審議した。

キイトルーダ添付文書改訂に伴い、引き続き治験を実施する事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8. 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）

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事の妥当性について審議した。

治験分担医師削除に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

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事の妥当性について審議した。

キイトルーダ添付文書改訂に伴い、引き続き治験を実施する事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）

キイトルーダ添付文書改訂に伴い、引き続き治験を実施する事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事の妥当性について審議した。

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事の妥当性について審議した。

キイトルーダ添付文書改訂に伴い、引き続き治験を実施する事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13. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-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事の妥当性
について審議した。

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）

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事の妥当性
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事の妥当性
について審議した。

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事の妥当性
について審議した。

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事の妥当性
について審議した。

院内掲示ポスター改訂に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性に
ついて審議した。

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事の妥当性
について審議した。

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）

治験分担医師削除に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性につ
いて審議した。

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】斎藤 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）

治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂に伴い、引き続き治験を実施
する事の妥当性について審議した。

直接閲覧結果報告に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題21. 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事の妥当性について審議した。

治験実施計画書、事務的変更5（英語版、和訳版）発行に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

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22. 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事の妥当性について審議した。

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. 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事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改訂、治験薬概要書第7版1版（英語版、和訳版）改訂、治験薬概要書第7版2版（英語版、和訳版）改訂に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題24. 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事の妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題25. 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事の妥当性について審議した。

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26. 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）

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事の妥当性について審議した。

同意説明文書改訂、被験者へ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事の妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題27. 【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事の妥当性について審議した。
直接閲覧結果報告に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。
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シ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）
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事の妥当性について審議した。
審査結果：承認

議題29. 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事の妥当性について審議した。
キイトルーダ添付文書改訂に伴い、引き続き治験を実施する事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30. 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事の妥当性について審議した。
審査結果：承認

議題31. 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事の妥当性について審議した。
審査結果：承認

議題32. 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事の妥当性について審議した。
審査結果：承認

議題33. 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事の妥当性について審議した。
キイトルーダ添付文書改訂に伴い、引き続き治験を実施する事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34. 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）
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事の妥当性について審議した。
キイトルーダ添付文書改訂に伴い、引き続き治験を実施する事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35. 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事の妥当性について審議した。
キイトルーダ添付文書改訂に伴い、引き続き治験を実施する事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36. 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事の妥当性について審議した。
キイトルーダ添付文書改訂に伴い、引き続き治験を実施する事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37. 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事の妥当性について審議した。
審査結果：承認

議題38. 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）
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事の妥当性について審議した。
キイトルーダ添付文書改訂に伴い、引き続き治験を実施する事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39. 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BIB093（グリベンクラミド）の第Ⅱ相試験（整理番号：19-014）
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事の妥当性について審議した。
COVID-19に関する症例報告書の見本の発行、予定症例数追加、被験者への支払いに関する資料変更に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。
審査結果：承認

議題40. 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事の妥当性

について審議した。
審査結果：承認

議題41. 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事の妥当性について審議した。
治験分担医師追加に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。
審査結果：承認

議題42. 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ブビル／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事の妥当性について審議した。
審査結果：承認

議題43. 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ビ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事の妥当性について審議した。
審査結果：承認

議題44. 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）
治験分担医師追加に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。
審査結果：承認

議題45. バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるBIIB104の第II相試験（整理番号：19-023）
COVID-19に関する症例報告書の見本の発行に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。
審査結果：承認

議題46. セルジーン株式会社の依頼による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事の妥当性について審議した。
審査結果：承認

議題47. 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事の妥当性について審議した。
治験分担医師追加に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。
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48. 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事の妥当性について審議した。
同意説明文書改訂、治験実施計画書の管理上の変更と訂正についてのレター（英語版、和訳版）発行、治験に起因する健康被害発生時の補償

についての資料変更に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題49. 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）

キイトルーダ添付文書改訂に伴い、引き続き治験を実施する事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50. 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事の妥当性について審議した。

予定症例数追加、キイトルーダ添付文書改訂に伴い、引き続き治験を実施する事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51. 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プロリズマブ、レンパチニブ及び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事の妥当性について審議した。

治験分担医師追加、キイトルーダ添付文書改訂に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

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52. 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事の妥当性について審議した。

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53. 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事の妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題54. 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事の妥当性について審議した。

同意説明文書改訂に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

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55. 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事の妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題56. （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）

治験実施計画書（英語版、和訳版）改訂、治験実施計画書第4版5.1に対する連絡レター（英語版、和訳版）発行、同意説明文書改訂に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題57. 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）

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。

審査結果：承認

議題58. 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事の妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題59. 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）

被験者募集Web広告概要の発行、被験者募集広告来院患者への支払いに関する資料発行に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題60. 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）

治験分担医師追加に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題61. （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）

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事の妥当性について審議した。

「治験のご案内」、「治験ガイド」、「治験へのご参加ありがとうございます」レター発行に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題62. （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)
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事の妥当性について審議した。
審査結果：承認

議題63. (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)
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事の妥当性について審議した。
審査結果：承認

議題64. 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事の妥当性について審議した。
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65. 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事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) 改訂、同意説明文書改訂、疾患日誌作成時の補足説明資料発行に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。
審査結果：承認

議題66. 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事の妥当性について審議した。
審査結果：承認

議題67. 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NNC0365-3769 (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)
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事の妥当性について審議した。
審査結果：承認

議題68. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験 (整理番号：20-022)
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事の妥当性について審議した。
治験実施計画書日本語訳の記載整備に関するレター発行、治験実施計画書の明確化のための連絡書発行、同意説明文書改訂、追加研究の同意説明文書改訂、継続投与の同意説明文書改訂に伴い、引き続き治験を実施する事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

【報告事項】

18-012 治験の終了について報告された。

【その他】

2021年1月に本委員会にて報告された今後のゲノム検査に関する審査方

| | |
|------|--------------------------------|
| | 針を受け、2022年度からの審査方針について詳細を審議した。 |
| 特記事項 | オンラインにて開催 |