

# 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03月23日 15時00分～16時45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、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、畑 浩之
欠席委員	谷口 繁樹、福益 孝行
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. 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） 2021年2月の治験審査委員会にて「修正の上承認」となり、修正報告書が提出された。 修正報告書で報告された内容の一部について妥当性を審議した。 審査結果：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2. 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） 治験分担医師の削除に伴い、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。 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3. 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。 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> <p>議題4. 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） 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</p> <p>議題5. 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） 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</p> <p>議題6. 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</p>

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。  
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7. 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）  
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。  
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. 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。  
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9. 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。  
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. 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ことの妥当性について審議した。  
治験実施計画書の改訂、治験実施計画書Amendment（特定の医療機関用）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。  
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11. 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ことの妥当性について審議した。  
キイトルーダ添付文書の改訂に伴い、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。  
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12. 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。

治験期間の延長に伴い、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。

審査結果：承認

議題13. 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。

審査結果：承認

議題14. 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。

審査結果：承認

議題15. 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）

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

議題16. 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。

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17. 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。

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18. 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）

治験期間の延長に伴い、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。

審査結果：承認

議題19. 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）

治験期間の延長に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について

て審議した。  
審査結果：承認

議題20. 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）

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21. 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。

治験薬概要書の改訂に伴い、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。

審査結果：承認

議題22. 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ことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題23. 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。

治験実施計画書の改訂、治験実施計画書別紙1の改訂、治験薬概要書の改訂、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。

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24. 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HLCO51（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ことの妥当性について審議した。

治験製品概要書の改訂、治験製品概要書（補遺）の改訂、同意・説明文書の改訂、緊急状況下における口頭同意取得の報告があり、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

議題25. 【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（TLP0-001）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）

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に伴い、同意・説明文書（一次同意用）の改訂、同意・説明文書（二次同意用）の改訂、治験製品の管理に関する手順書の改訂、被験者の転院時に関する手順書の発行・改訂、治験期間の延長に伴い、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。

審査結果：承認

議題26. 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。

治験実施計画書の改訂、同意・説明文書コホートA (BCG導入療法後コホート) の改訂、同意・説明文書コホートB (BCG未治療コホート) の発行、将来の生物医学研究に関する同意・説明文書の改訂、予定症例数の追加、同意取得のタイミングについてのレター発行、治験期間の延長に伴い、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。

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27. 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。

審査結果：承認

議題28. 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。

審査結果：承認

議題29. 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。

審査結果：承認

議題30. 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。

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31. 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32. 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。

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33. 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。

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. 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）

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。

治験実施計画書の改訂、治験分担医師の追加、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告があり、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

議題35. 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ことの妥当性について審議した。

被験者へのレター「Thank you card」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。

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. 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BIIIB093（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。

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

議題37. 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。

治験薬概要書の改訂に伴い、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。

審査結果：承認

議題38. 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。

審査結果：承認

議題39. 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）

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

- 議題40. 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ことの妥当性について審議した。  
審査結果：承認
- 議題41. 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）  
治験分担医師の削除に伴い、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。  
審査結果：承認
- 議題42. 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。  
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43. 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（rFVIIIFc VWF XTEN；BIWV001）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）  
審査結果：承認
- 議題44. 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。  
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. 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。  
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46. 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。  
同意・説明文書の改訂、任意の遺伝子研究のための検体に関する同意・説明文書および参加同意書の改訂に伴い、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。  
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47. 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。

治験薬概要書の改訂に伴い、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。

審査結果：承認

議題48. 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。

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49. 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。

審査結果：承認

議題50. 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51. 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。

審査結果：承認

議題52. 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）

治験実施計画書の改訂、リーフレット「血友病Aの患者さんへ治験のご案内(パートB)」の改訂、リーフレット「血友病Aの患者さんへの治験のご案内(パートC)」の改訂、同意・説明文書(パートB)の改訂、同意・説明文書(パートC)の改訂、同意・説明文書(12~17歳の方用)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。

審査結果：承認

議題53. 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)

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、治験実施計画書ISAの改訂、同意・説明文書(プラットフォーム試験用)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。

審査結果：承認

議題54. (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）

被験者募集広告「Doctor-to-Patient Letter」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。

審査結果：承認

議題55.（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）

治験ガイド「潰瘍性大腸炎患者に対する臨床試験（治験）のご案内」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。

審査結果：承認

議題56.（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）

治験ガイド「潰瘍性大腸炎患者に対する臨床試験（治験）のご案内」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。

審査結果：承認

議題57. 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。

治験薬概要書の改訂に伴い、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。

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58. 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。

審査結果：承認

議題59. 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。

審査結果：承認

議題60. 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61. MSD株式会社の依頼によるMK-3655第Ⅱ相試験（整理番号：20-023）

同意・説明文書の改訂、被験者への支払い・予定される治験費用についての資料変更、患者さん用手順書「24時間尿中コルチゾールの採取」の発行、治験終了後3か月間の任意の食事相談に関する患者向けレターの発行に伴い、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。

審査結果：承認

議題62. MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-6482の

	<p>第Ⅲ相試験（整理番号：20-025）  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。  治験薬概要書の改訂、同意・説明文書の改訂、避妊方法に関するメモの発行に伴い、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。  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</p> <p>議題63. 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）  治験実施計画書の改訂、治験実施計画書別紙の改訂、治験薬概要書補遺の改訂、同意・説明文書の改訂、治験参加カードの改訂、治験分担医師の削除、治験期間の延長に伴い、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。  審査結果：承認</p> <p>議題64. 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）  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</p> <p>【報告事項】  18-004 治験の終了について報告された。  19-028 治験の終了について報告された。</p>
特記事項	オンラインにて開催