

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04月27日 15時00分～15時55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、田中 康仁、室 繁郎、浅田 秀夫、杉江 和馬、高橋裕、神野 正敏、池田 和之、川崎 祥記、竹村 京子、前田 智子、池邊 寧、畑 浩之
欠席委員	藤本 清秀、森田 冴子、奥田 稔
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. 奈良県立医科大学附属病院の依頼によるISN001の表皮水疱症患者に対する有効性及び安全性に関する検証的臨床試験（整理番号：21-001） 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 ・浅田 秀夫委員は、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. 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 ・神野 正敏委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題3. ボストン・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4. 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5. 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。 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</p> <p>議題6. 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） がん進行後の治験薬投与継続に関する同意・説明文書の発行に伴い、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 ・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. 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

議題8. 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

・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9. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第II/III相試験 胃癌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。

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10. 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。

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. 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。

審査結果：承認

議題12. 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13. 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14. 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）

治験機器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15. 【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）

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。

直接閲覧結果報告に伴い、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。

治験実施計画書事務的変更6（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。

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20. ボストン・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。

審査結果：承認

議題22. 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。

審査結果：承認

議題23. 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）

治験責任医師、治験分担医師の変更、同意・説明文書の改訂、治験患者参加カードの改訂、治験実施計画書別紙2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24. 【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）

治験薬概要書の改訂、同意・説明文書（代諾者用）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25. 中外製薬株式会社の依頼による血友病A患者を対象としたエミシズマブの第IV相試験（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ことの妥当性について審議した。

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。

予定症例数追加に伴い、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。

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. 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保たれた日本人心不全患者を対象としたLGZ696の第III相継続試験（整理番号：19-005）

臨床試験結果の要約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30. 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。

ozanimod潰瘍性大腸炎臨床試験（RPC01-3103）COVID-19の対応についてのレターの発行、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-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。

治験薬概要書「Olaparib」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：19-009）

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。

ドセタキセル添付文書（EverValinject社、AqVida社、CellPharm社）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

・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）

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

・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。

レンビマ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

・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. 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。

治験実施計画書別紙（2020年7月1日作成、2020年10月16日作成）の改訂、同意・説明文書の改訂、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ことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題36. 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。

治験実施計画書（英語版、和訳版）の改訂、治験実施計画書改訂2版による組み入れ開始時期についてのレターの発行、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、治験参加カードの改訂、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37. 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。

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。

審査結果：承認

議題38. 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）

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39. 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。

審査結果：承認

議題40. 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）

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41. 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）

治験薬概要書（英語版、和訳版）の改訂、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. 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。

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ことの妥当性について審議した。

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）

治験期間の延長、治験実施計画書の改訂、被験者募集の手順に関する資料（リーフレット）の改訂、被験者募集の手順に関する資料（他院レター）の変更、同意・説明文書補助資料（紙芝居）の改訂、簡易説明文書の改訂、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

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）

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・説明文書補助資料の発行、被験者募集の手順に関する資料（リーフレット）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ことの妥当性について審議した。

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）

IBの年1回の見直しについてのレター（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。

審査結果：承認

議題49. 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；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50. 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51. 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。

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. 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ことの妥当性について審議した。

治験分担医師の削除、同意・説明文書の改訂、再同意取得対象者・同意取得のタイミングについてのレター発行、レンビマ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
・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. 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。

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54. 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55. 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。

BMS-936558の治験薬概要書に関する補遺01（英語版、和訳版）の発行、治験実施計画書の誤植に関するレター（英語版、和訳版）の発行、同意・説明文書の改訂、被験者への支払いに関する資料の変更、治験分担医師の変更に伴い、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。

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. 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）
治験機器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57. 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58. （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）
治験実施計画書第4版5.1に対する連絡レター（英語版、和訳版）の発行、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59. 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60. 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61. 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）
治験実施計画書（英語版、和訳版）の改訂、同意・説明文書の改訂、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。
審査結果：承認

議題62. 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63. 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 α -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）
治験薬概要書（英語版、和訳版）の改訂、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ことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

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こと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ことの妥当性について審議した。

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）

治験分担医師の削除、同意・説明文書の改訂、治験ウェブ日誌のサポートガイドの発行、eDiaryスクリーンショットの発行に伴い、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69. 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、治験参加カードの改訂、体重計説明書の発行に伴い、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70. 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71. 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（整理番号：20-025）

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、被験者の募集手順に関する文書（Web広告等を用いた被験者の募集）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。

審査結果：承認

議題72. 株式会社新日本科学 P P D の依頼によるHELIO5-B：心筋症を伴

	<p>うATTRアミロイドーシス患者を対象としたALN-TTRSC02 (Vutrisiran)の第Ⅲ相試験（整理番号：20-027） 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。 被験者補助資料「Participant Guide」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</p> <p>議題73. 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>議題74. 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） 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。 審査結果：承認</p> <p>議題75. 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） 治験依頼者の治験費用負担範囲に関する資料の変更、患者支援品目に関する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 ・長谷川 正俊、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>【報告事項】 15-004 治験の終了について報告された。 20-010 治験の終了について報告された。 11-032 製造販売承認の取得について報告された。 11-033 製造販売承認の取得について報告された。 12-002 製造販売承認の取得について報告された。</p> <p>【その他】 今後のゲノム・遺伝子解析の審査にかかる資料の改訂について協議された。</p>
特記事項	オンラインにて開催