

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05月25日 15時00分～17時05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、藤本 清秀、杉江和馬、高橋 裕、神野 正敏、池田 和之、森田 冴子、川崎 祥記、竹村 京子、前田 智子、池邊 寧、奥田 稔
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>【審議事項】</p> <p>議題1. 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BI 425809の統合失調症患者を対象とした第III相試験（CONNEX-2）（整理番号：21-002） 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. キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるBacillus-Calmette-Guerin (BCG) 不応の筋層非浸潤性膀胱がん（NMIBC）患者を対象としたCG0070の第III相試験（整理番号：21-003） 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 ・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3. サノフィ株式会社の依頼による治療歴のある重症血友病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；BIVV001）の長期安全性及び有効性を検討する第III 相非盲検多施設共同試験（整理番号：21-004） 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. 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。 治験薬概要書（英語版、和訳版）の改訂、治験薬概要書追補の発行、MK-3475の治験薬概要書第20版についてのレター（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 ・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5. 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） エルビア薬剤溶出型末梢血管用ステント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</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</p>

性について審議した。

治験薬概要書（英語版、和訳版）の改訂、治験薬概要書追補の発行、MK-3475の治験薬概要書第20版についてのレター（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

・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. 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

・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。

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。

レンビマカプセル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11. 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12. 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13. 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14. 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15. 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16. 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17. 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
・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18. 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）
治験実施計画書の改訂、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19. 【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）
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20. 【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)

治験分担医師の変更、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21. 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。

同意・説明文書（コホートA・B）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（コホートA・B）の発行、治験薬概要書（英語版、和訳版）の改訂、治験薬概要書追補の発行、MK-3475の治験薬概要書第20版についてのレター（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

・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22. 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23. 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24. 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25. 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（英語版、和訳版）の改訂、治験薬概要書追補の改訂、MK-3475の治験薬概要書第20版についてのレター（英語版）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

・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26. 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。

ドセタキセル添付文書の改訂、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、治験薬概要書

(英語版、和訳版)の改訂、治験薬概要書追補の発行、MK-3475の治験薬概要書第20版についてのレター(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
・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. 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。

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、治験薬概要書(英語版、和訳版)の改訂、治験薬概要書追補の改訂、MK-3475の治験薬概要書第20版についてのレター(英語版)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
・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28. 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29. 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。

審査結果：承認

議題30. 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。

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、治験薬概要書(英語版、和訳版)の改訂、治験薬概要書追補の発行、MK-3475の治験薬概要書第20版についてのレター(英語版、和訳版)の発行、組み入れ開始時期のお知らせ(英語版、和訳版)レターの変更、質問票(BCI)Screen report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31. 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。

治験薬概要書(英語版、和訳版)の改訂、治験分担医師の削除、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

議題32. 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33. 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34. 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35. 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36. 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。

審査結果：承認

議題37. バイोज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。

審査結果：承認

議題38. 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）

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

議題39. 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

・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. 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）

provision of clinical safety information formに対するフォローアップのレター（英語版、和訳版）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41. 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。

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、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。

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. 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44. 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）

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

議題45. 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46. 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）

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47. 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

議題48. 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49. 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50. 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）

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51. （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ことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題52. （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ことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題53. （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ことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題54. 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。

同意・説明文書（本体用・PTENバイオマーカー状態判定検査用・パートナー用）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

・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55. 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56. 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57. MSD株式会社の依頼によるMK-3655第Ⅱ相試験（整理番号：20-023）

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。

治験薬概要書（英語版、和訳版）の改訂、治験薬概要書のErrata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58. 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）

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、治験実施計画書についてのレター（英語版）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

・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59. 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）

同意・説明文書の改訂、治験実施計画書（英語版、和訳版）の改訂、治験実施計画書Errata documentの発行、治験薬概要書（英語版、和訳版）の改訂、アイリーア製品概要（英語版、和訳版）の改訂、付保証明書の変更、治験に係る健康被害補償制度の概要変更に伴い、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Administrative Letter（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61. 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

議題62. 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。

審査結果：承認

	<p>議題63. (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) 治験薬概要書 (英語版、和訳版) 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 ・高橋 裕委員は、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64. 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) 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。 審査結果: 承認</p> <p>議題65. 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) 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 ・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66. 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) 治験分担医師の削除、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</p> <p>【報告事項】 16-015 治験の終了について報告された。 18-014 治験の終了について報告された。 19-030 治験の終了について報告された。 17-008 被験薬の開発の中止について報告された。</p>
特記事項	オンラインにて開催