

# 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06月22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、田中 康仁、室 繁郎、浅田 秀夫、藤本 清秀、杉江和馬、高橋 裕、池田 和之、川崎 祥記、竹村 京子、前田 智子、池邊 寧、畑 浩之、奥田 稔
欠席委員	神野 正敏、森田 冴子
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. 東レ株式会社の依頼によるARDSを対象としたNOA-001の探索的試験（整理番号：21-005）          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. ゼリア新薬工業株式会社（CRO）の依頼による心不全の治療としてレニン・アンジオテンシン・アルドステロン系阻害薬（RAASi）の投与を受けている高カリウム血症患者を対象としたZG-801（パチロマーソルピテクスカルシウム）の第III相試験（整理番号：21-006）          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. 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）          5月の治験審査委員会で「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</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。          同意・説明文書の改訂、改訂同意説明文書の同意取得対象者・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5. 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）          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</p>

・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）

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。

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. 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。

治験薬概要書（英語版、和訳版）の改訂、治験薬概要書補遺（英語版、和訳版）の発行、治験薬概要書補遺正誤表の発行、Patient Thank you 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

・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。

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、治験薬概要書レター（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。

審査結果：承認

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。

治験分担医師の削除、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、同意・説明文書の改訂、バイオマーカー検体の破棄についての説明（レター：英語版、和訳版・Discard Form・被験者へのお詫び）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バダシチニブ（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）

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）

治験分担医師の削除、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。

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18. 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19. 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20. 【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）  
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. 【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22. 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23. 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）  
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  
・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. 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25. 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26. 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-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。

同意・説明文書の改訂、治験分担医師の追加、改訂同意説明文書の同意取得対象者・同意取得のタイミングについてのレター発行、同意説明文書正誤表の発行に伴い、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28. 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。

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

・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29. 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。

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

・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30. 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。

同意・説明文書の改訂、改訂同意説明文書の同意取得対象者・同意取得のタイミングについてのレター発行、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、治験薬概要書についてのレター（英語版、和訳版）の発行、治験分担医師の変更、治験分担医師の所属名の変更に伴い、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

・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. 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32. 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。

治験分担医師の追加、治験分担医師の所属名の変更、治験実施計画書による組み入れ開始のお知らせ（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. 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。

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34. 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35. 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。

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36. 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37. 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。

審査結果：承認

議題38. 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. 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。

治験分担医師の追加、被験者募集ポスターの改訂に伴い、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40. 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。

審査結果：承認

議題41. 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。

治験分担医師の変更、治験分担医師の所属変更に伴い、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42. 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。

審査結果：承認

議題43. 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）

治験分担医師の追加、同意・説明文書の改訂、改訂同意説明文書の同意取得対象者・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。

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、Cover Letter（英語版、和訳版）の発行、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

・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プロリズマブ、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。

治験薬概要書（英語版、和訳版）の改訂、治験薬概要書追補の発行、カバーレター（英語版、和訳版）の発行、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。

治験分担医師の変更、被験者募集手順に関する資料及び業務フローの発行、QLife被験者募集に関するフロー（新フロー）の発行、QLife被験者募集に関するフロー（旧フロー）の改訂、潰瘍性大腸炎の方を対象とした治験のご案内の改訂、検体採取の手引き（バケツ版、シート版）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。  
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。  
治験分担医師の追加、同意・説明文書の改訂、治験薬概要書補遺（英語版、和訳版）の発行、治験薬概要書補遺（英語版、和訳版）の変更、Dear Investigator 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）  
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。  
Local Protocol Amendment（英語版、和訳版）の発行、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52. 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）  
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. 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ズガイドセラピーの, 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。

JNJ-73763989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)

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)の発行, 治験薬概要書(英語版, 和訳版)の改訂, 同意・説明文書の改訂, 治験分担医師の削除, 試験実施中のワクチン接種J1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)

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, 治験分担医師の削除, 試験実施中のワクチン接種についてのレター(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)

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, 治験分担医師の削除, 試験実施中のワクチン接種についてのレター(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。

患者用クイックリファレンスガイドの発行に伴い, 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)

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、治験薬概要書正誤表の発行に伴い、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）

治験実施計画書（英語版、和訳版）の改訂、同意・説明文書、同意補助資料の改訂、改訂同意説明文書の同意取得対象者・同意取得のタイミングについてのレター発行、患者さん手順書の改訂に伴い、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62. 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63. 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

・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64. 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）

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、同意説明文書（案）改訂のご案内のレター（治験責任医師宛）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65. 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。

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66. 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

	<p>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> <p>議題67. 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68. 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  ・長谷川 正俊、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>【報告事項】  17-021 治験の終了について報告された。  13-007 被験薬の開発の中止について報告された。</p> <p>【その他】  ・新様式「様式8 治験参加確認書」の運用について治験事務局より説明があり、委員からの異議がなかったため、今後本資料を運用することとなった。</p>
特記事項	オンラインにて開催