

# 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07月27日 15時00分～16時40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、武田 真幸、池田 和之、森田 冴子、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               |  |
| 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. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎 (PBC) 患者を対象とした Linerixibatの第Ⅲ相試験 (整理番号：21-007)<br/>         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。<br/>         審査結果：修正の上で承認</p> <p>議題2. &lt;治験国内管理人&gt;IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による腎機能低下が進行するリスクのあるIgA腎症患者を対象とした atrasentanに関する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 (ALIGN試験)<br/>         A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study of Atrasentan in Patients with IgA Nephropathy at Risk of Progressive Loss of Renal Function (The ALIGN Study) (整理番号：21-008)<br/>         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。<br/>         審査結果：修正の上で承認</p> <p>議題3. (治験国内管理人) ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による敗血症性急性腎障害患者の治療薬として組換えヒトアルカリホスファターゼを投与したときの有効性及び安全性を検討する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、2群並行群間、多施設共同、ビポタル試験 (整理番号：21-009)<br/>         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。<br/>         審査結果：修正の上で承認</p> <p>議題4. バイエル薬品株式会社の依頼によるニューベクオ®錠 特定使用成績調査 (長期使用) (DAROL) (整理番号：21-製001)<br/>         製造販売後調査計画書に基づき実施の妥当性について審議した。<br/>         審査結果：承認<br/>         ・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. MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅱ相試験 (整理番号：15-015)<br/>         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。<br/>         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。<br/>         治験薬概要書第20版についてのレター (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。<br/>         治験分担医師の削除に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。<br/>         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事の妥当性について審議した。

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。

治験薬概要書第20版についてのレター（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

・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）

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事の妥当性について審議した。

治験薬概要書第20版についてのレター（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。

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ON0-4538 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

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事の妥当性について審議した。

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事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事の妥当性について審議した。

審査結果: 承認

議題14. 【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)

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15. 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。

治験薬概要書改訂に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

治験分担医師の削除に伴い、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16. 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。

治験薬概要書改訂に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

治験分担医師の削除に伴い、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

・武田 真幸委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題17. 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)

症例報告書の見本改訂に伴い、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. 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）

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）

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。

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。

治験薬概要書第20版についてのレター（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。

治験分担医師の削除に伴い、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

・藤本 清秀、武田 真幸委員は、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事の妥当性について審議した。

治験参加カード改訂に伴い、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事の妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題24. ブリストル・マイヤーズ スクイブ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）、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。  
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事の妥当性について審議した。  
治験薬概要書第20版についてのレター（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。  
治験分担医師の削除に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。  
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、武田 真幸委員は、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）

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。  
治験薬概要書第20版についてのレター（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。  
治験分担医師の削除に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。  
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、武田 真幸委員は、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。  
治験薬概要書第20版についてのレター（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。  
治験分担医師の削除に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。  
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、武田 真幸委員は、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事の妥当性について審議した。  
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。  
治験薬概要書第20版についてのレター（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  
・藤本 清秀、武田 真幸委員は、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事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）

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。

治験実施計画書についてのお知らせレター（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。

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。

治験薬概要書第20版についてのレター（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。

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。

治験分担医師の削除に伴い、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

・藤本 清秀、武田 真幸委員は、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。

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. 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33. 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事の妥当性について審議した。

REEF-1：FU中の尿妊娠検査に関する明確化のレター（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。

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34. ギリアド・サイエン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／ペルパタスビルの第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35. 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事の妥当性について審議した。

治験実施計画書第6版（英語版、和訳版）、治験実施計画書第7版（英語版、和訳版）、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事の妥当性について審議した。

治験実施計画書の日本語翻訳版修正のお知らせレター発行に伴い、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36. 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事の妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題37. ブリストル・マイヤーズ スクイブ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）

試験中止に伴い審査不要となったため本審議については全て却下とした。

審査結果：却下

議題38. 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。

審査結果：承認

・武田 真幸委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題39. 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。

審査結果：承認

議題40. 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。

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事の妥当性について審議した。

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、武田 真幸委員は、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。

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

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。

治験薬概要書第20版についてのレター（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

・藤本 清秀、武田 真幸委員は、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事の妥当性について審議した。

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。

治験薬概要書第20版についてのレター（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。

治験実施計画書（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。

治験分担医師の削除に伴い、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

・武田 真幸委員は、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グ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。

患者さん用治験薬投与日誌発行に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

被験者への指導ガイド発行に伴い、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

・武田 真幸委員は、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）

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事の妥当性について審議した。

治験薬概要書（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。

治験分担医師の削除に伴い、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

・武田 真幸委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題46. 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とした高用量アフリベルセプトの第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47. 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48. 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49. 丸石製薬株式会社の依頼による集中治療下において呼吸管理を必要とする患者を対象としたMR13A11Aの第III相試験（整理番号：20-010）

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。

審査結果：承認

・池田 和之委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題50. 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51. 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）

患者さま用パンフレット発行に伴い、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）

新型コロナウイルスに対するワクチン接種に関するレター（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

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。

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事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) 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事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事の妥当性について審議した。

審査結果: 承認

議題60. 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)

治験実施計画書 (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。

治験実施計画書の日本語翻訳版修正のお知らせレター発行に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

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61. 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 (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。  
治験薬概要書補遺（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。  
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。  
治験分担医師の削除及び追加に伴い、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  
・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62. MSD株式会社の依頼によるMK-3655第Ⅱ相試験（整理番号：20-023）  
治験実施計画書についてのお知らせレター（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

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事の妥当性について審議した。  
治験実施計画書についてのお知らせレター発行に伴い、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  
・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. 株式会社新日本科学PPDの依頼によるHELIOS-B：心筋症を伴う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）  
治験実施計画書（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。  
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65. 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事の妥当性について審議した。  
審査結果：承認

議題66. 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事の妥当性について審議した。  
審査結果：承認

議題67. 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事の妥当性について審議した。  
審査結果：承認

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事の妥当性について審議した。  
治験製品概要書（英語版、和訳版）改訂に伴い、引き続き治験を実施す

|      |  |
|------|--|
|      | <p>る事の妥当性について審議した。<br/>         審査結果：承認<br/>         ・長谷川 正俊、藤本 清秀、武田 真幸委員は、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69. イシンファーマ株式会社の依頼による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）<br/>         治験実施計画書改訂に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。<br/>         VAS評価用紙、痒みのアンケートの変更に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。<br/>         被験者（本人又は代諾者）による印象発行、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。<br/>         審査結果：承認<br/>         ・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70. 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）<br/>         治験実施計画書（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。<br/>         VeraSci Subject PIN Screen Images、Aural Analyticsアプリ画面と課題の説明、Aural Analytics発話タスクトレーニング、治験情報パンフレット、治験来院ガイドブックの発行に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。<br/>         審査結果：承認</p> <p>議題71. 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）<br/>         治験分担医師の追加及び削除に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。<br/>         審査結果：承認</p> <p>【報告事項】<br/>         17-027 治験の終了について報告された。<br/>         20-005 治験の終了について報告された。<br/>         14-013 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  |