

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09月28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、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
欠席委員	藤本 清秀、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. D O Tワールド株式会社（治験国内管理人）の依頼による極低出生体重（VLBW）児（1,500 g未満）を対象とした完全母乳栄養（EHMD）における成長及び安全性評価のための無作為化比較対照試験（整理番号：21-014） 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：承認</p> <p>議題2. 中外製薬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としたファリシマブの第III相継続投与試験（整理番号：21-015） 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：承認</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。 治験実施計画書（英語版、和訳版）の改訂、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</p> <p>議題4. 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。 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</p> <p>議題5. 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） 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</p> <p>議題6. 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</p>

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：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。

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

議題8. 中外製薬株式会社の依頼によるインヒビター非保有血友病A小児患者を対象としたemicizumabの第III相試験(整理番号：17-003)

治験結果の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

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。

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)

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。

キイトルーダ添付文書の改訂、レンバチニブ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11. 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12. 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。

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

・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。

治験実施計画書事務的変更4（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

・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15. 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。

治験実施計画書の明確化のため（英語版、和訳版）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ビラテロンの併用をプラセボとアビ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18. 【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）

同意・説明文書（一次同意用・二次同意用）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19. 【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）

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. 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。

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

・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21. 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22. 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ことの妥当性について審議した。

治験実施計画書について明確化の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23. 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。

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

・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24. 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。

キイトルーダ添付文書の改訂、ドセタキ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

・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-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、再同意取得のタイミングについてのレターの発行、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

・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。

キイトルーダ添付文書の改訂、MK-7902-011 (LEAP-011) 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

・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. 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28. 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。

治験実施計画書（英語版、和訳版）の改訂、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

・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. 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。

治験実施計画書の明確化のため（英語版、和訳版）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. 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）

同意・説明文書の改訂、治験実施内容の一部変更に関するレター（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31. 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。

同意・説明文書の改訂、治験薬概要書「JNJ-73763989」第5版補遺1（英語版、和訳版）の発行、治験薬概要書「JNJ-56136379」第6版補遺1（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32. 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33. バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるBII104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。

治験実施期間の延長に伴い、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34. 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）

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35. 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

・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36. 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（rFVIIIIFc 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）

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. 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）

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

・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38. 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。

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

・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. 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。

レンバチニブ/プラセボの服用指示書の改訂、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

・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40. 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。

治験実施計画書（英語版、和訳版）の改訂、治験薬自己投与にかかる資料一覧の発行に伴い、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

・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. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるブリ

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
・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. 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43. 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。

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44. 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。

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45. 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。

治験薬概要書「JNJ-73763989」第5版補遺1（英語版、和訳版）の発行、治験薬概要書「JNJ-56136379」第6版補遺1（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46. （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47. （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48. (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49. 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「Capivasertib」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50. 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

・杉江 和馬委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題51. 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。

治験薬概要書(英語版、和訳版)の改訂、グローバル治験薬概要書補遺第9.0版の補遺1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52. 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)

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. 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

・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54. 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)

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55. 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。

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）

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

議題57. 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。

治験実施施設（英語版、和訳版）の改訂、同意・説明文書の改訂、異常妊娠をした場合等のパートナーのための同意・説明文書の改訂、2型糖尿病を有する被験者用日誌の改訂、2型糖尿病を有していない被験者用日誌の改訂、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

議題58. 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。

治験実施計画書の明確化のため（英語版、和訳版）レターの発行、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59. 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）

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。

KHK7791（Tenapanor）本剤の米国審査状況に関するご報告の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60. 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。

審査結果：承認

・武田 真幸、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

議題61. 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（rFVIII Fc-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）

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。

パートナー妊娠追跡調査同意・説明文書の改訂、治験薬概要書補遺の発行、電子患者日誌使用説明書の発行、Thank you Letterの発行、患者向け治験薬使用説明書（IFU）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. 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）

	<p>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）の発行、妊娠された女性パートナーの方のための同意・説明文書の削除、eDiaryの補足資料の発行、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</p> <p>議題63. （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、ヒポタル試験（整理番号：21-009） Note to File_Investigator_Brochure Review 2021（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</p> <p>議題64. MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験（整理番号：21-010） 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。 治験薬概要書「E7080」の改訂、治験ID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</p> <p>議題65. 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） 実施計画書の改訂、ステミラック注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>【報告事項】 19-003 治験の終了について報告された。 16-012 当該被験薬の開発の中止について報告された。 16-030 製造販売承認の取得について報告された。</p>
特記事項	オンラインにて開催