

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11月30日 15時00分～16時10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、藤本 清秀、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	浅田 秀夫、杉江 和馬
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. 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 6 慢性B型肝炎ウイルス感染患者を対象に、JNJ-73763989、核酸アナログ製剤、及びペグインターフェロンα2a の投与の有効性、安全性、忍容性、及び薬物動態を評価する第2相、非盲検、多施設共同試験（整理番号：21-018） 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 ・長谷川 正俊委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題2. 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 またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験（整理番号：21-019） 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 ・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 ・長谷川 正俊委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</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。 Protocol Clarification Letter（英語版、和訳版）の発行、治験薬概要書（英語版、和訳版）の改訂、MK-3475の治験薬概要書第21版についてのレター（英語版、和訳版）の発行、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 ・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。 治験薬概要書（英語版、和訳版）の改訂、MK-3475の治験薬概要書第21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腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（整理番号：16-020） 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。</p>

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。

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8. 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9. 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

・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. 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ンチニブ (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。

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11. 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12. 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8（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

・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13. アツ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

・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. 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）

治験実施計画書の改訂、治験実施計画書補遺（Ver. C→D）（Ver. D→E）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. 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16. 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17. 【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）

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】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19. 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ンズマブの第IV相試験（整理番号：18-021）

製造販売後臨床試験実施計画書の改訂、同意・説明文書（新規・継続）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。

症例数の追加（コホートB）、同意・説明文書（コホートA・B）の改訂、再同意取得のタイミングについてのレター（コホートA・B）の発行、MK-3475治験薬概要書（英語版、和訳版）の改訂、MK-3475の治験薬概要書第21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こと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。

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）

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、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、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）

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、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。

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、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。

治験薬概要書(英語版、和訳版)の改訂、MK-3475の治験薬概要書第21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こと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. 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BII093(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。

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)

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)

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)

治験薬概要書(英語版、和訳版)の改訂、eCOA Handheld Subject Facing Screenshots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33. 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）

治験薬概要書の改訂、同意・説明文書補助資料の改訂、簡易説明文書の改訂、同意・説明文書の改訂、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. 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）

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. 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. 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）

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37. 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 - フォンウィレブランド因子 - XTEN融合タンパク質（rFVIIIFc VWF XTEN ; B1VW001）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）

治験実施計画書（英語版、和訳版）の改訂、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）

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。

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、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。

治験実施計画書についてのお知らせ（英語版、和訳版）のレター発行、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。

治験薬概要書（英語版、和訳版）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
・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）

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、治験薬概要書（英語版、和訳版）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
・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。

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。

治験実施計画書の改訂、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）

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45. 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、治験実施計画書Local Amendment（英語版、和訳版）の発行、同意・説明文書の改訂、治験薬

概要書（英語版、和訳版）の改訂、患者の印象による全般的影響度の資料の発行に伴い、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. 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）

治験分担医師の削除、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、Protocol Administrative Letter3の発行、治験薬概要書（英語版、和訳版）の改訂、ビプレッソ徐放錠添付文書の改訂、Seroquel XL 50mg prolonged-release tabletsの発行、PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USERの発行、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47. 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）

治験実施計画書（英語版、和訳版）の改訂、治験実施計画書NOTE TO FILEの発行、同意・説明文書（パートB）の改訂、同意・説明文書（パートC）の改訂、アセント文書の改訂、被験者の募集に関するリーフレット（パートB・C）の改訂、ユーザーガイド（患者さん用・介護者さん用）の改訂、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. 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 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、ベグインターフェロン α -2a、核酸アナログ製剤レジメンの、JNJ-56136379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。

治験実施計画書改訂第5版および改訂第6版の取り扱いについてのレター発行、治験実施計画書（英語版、和訳版）の改訂、治験実施計画書別冊の改訂、同意・説明文書（本体用・女性パートナーの方用・任意の遺伝子研究用・プラットフォーム試験用）の改訂、ISA同意撤回書の改訂、治験参加カードの改訂、被験者への支払いに関する資料の変更、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49. （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50. （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52. 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。
被験者が使用するアプリケーションの発行に伴い、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53. 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54. 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。
ニボルマブ治験薬概要書（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
・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56. 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
・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57. 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）
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58. 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）
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。

Date Monitoring Committee Recommendation Confirmation Letter (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

議題59. 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60. 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

議題61. (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）

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、同意・説明文書の改訂、被験者識別カードの改訂、ヒューマトロップ添付文書の発行、ヒューマトロップ使用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

・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

議題62. 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。

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

・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64. 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）

同意・説明文書の改訂、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65. 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66. 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)

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67. (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、ピボタル試験 (整理番号：21-009)

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68. 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。

治験実施計画書 (英語版、和訳版) の改訂、同意・説明文書の改訂、
同意・説明文書 (がんの進行後の治験薬投与継続) 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、再同意取得 (がんの進行後の治
験薬投与継続) 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69. 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
456906の第II相試験 (整理番号：21-011)

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。

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. 武田薬品工業株式会社の依頼によるAn Open-Label, Single-
Dose, Phase 1/2 Study to Evaluate the Pharmacokinetic, Safety,
and Tolerability of Human Protein C (TAK-662) for the Treatment
of Congenital Protein C Deficiency in Japanese Subjects

先天性プロテインC欠乏症の日本人患者の治療としてヒトプロテイン
C (TAK-662) の薬物動態、安全性及び忍容性を評価する第1/2相非盲検
単回投与試験 (整理番号：21-012)

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71. アストラゼネカ株式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brazikumabの第2相試験 (整理番号：21-
017)

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、
同意・説明文書 (遺伝子研究用・女性パートナー用) の改訂、被験者へ
の支払いに関する資料の変更、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

・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

【報告事項】

・15-019 治験の終了について報告された。

	<ul style="list-style-type: none">・ 17-026 治験の終了について報告された。・ 18-013 治験の終了について報告された。・ 20-021 治験の終了について報告された。
特記事項	オンラインにて開催