

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12月28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、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
欠席委員	浅田 秀夫、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. ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-25の低亜鉛血症患者に対する実薬対照非盲検比較試験（非劣性試験）（整理番号：21-020） 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. 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に、brazikumab の長期安全性を評価する非盲検継続投与第2 相試験（EXPEDITION OLE）（整理番号：21-021） 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 ・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3. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による（原題）A Phase 2/3, Randomized, Double-blind, Placebo- and Active-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Moderately to Severely Active Crohn's Disease （邦題）中等症から重症の活動期のクローン病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II/III相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験（整理番号：21-022） 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. SBIファーマ株式会社の依頼による経尿道的膀胱腫瘍切除術（TURBT）時の筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）の患者を対象としたSPP-005の光線力学診断の用法変更に関する第Ⅲ相試験（整理番号：21-023） 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</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） 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、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 ・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>

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。

治験分担医師の削除、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

・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）

治験責任医師・治験分担医師の変更、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、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

・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。

治験責任医師・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

・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。

治験責任医師の変更、治験分担医師の削除、同意・説明文書の改訂、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、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

・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。

治験薬概要書（英語版、和訳版）の改訂、キイトルーダ添付文書の改訂、治験責任医師・治験分担医師の変更、治験実施計画書別紙1、2の改訂、同意・説明文書の改訂、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. 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14. 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15. 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（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。

治験実施計画書別紙の改訂、同意・説明文書の改訂、治験責任医師・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

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. 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。

審査結果：承認

議題19. 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）、キイトルーダ添付文書の改訂、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

・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20. 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21. 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22. 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、MK-3475治験薬概要書第21版についてのレター（英語版）の発行、治験分担医師の削除、キイトルーダ添付文書の改訂、ザイティガ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、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-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。

治験実施計画書についてのレター（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治験薬概要書第21版についてのレター（英語版）の発行、治験分担医師の変更、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

・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：19-010）

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、再同意取得のタイミングについてのレターの発行、治験薬概要書（英語

版、和訳版)の改訂、MK-3475治験薬概要書第21版についてのレター(英語版)の発行、治験分担医師の変更、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

・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。

治験薬概要書(英語版、和訳版)の改訂、MK-3475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、治験分担医師の削除、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

・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、キイトルーダ添付文書の改訂、治験分担医師の変更、再同意取得のタイミングについて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

・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. 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)

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. 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29. 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。

審査結果：承認

議題30. 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31. 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32. 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33. 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34. 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35. 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）

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、治験分担医師の変更、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

・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36. 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。

治験薬概要書（英語版、和訳版）の改訂、MK-3475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、キイトルーダ添付文書の改訂、治験責任医師・治験分担医師の変更、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、治験実施計画書別紙2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37. 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。

MK-3475治験薬概要書（英語版、和訳版）の改訂、MK-3475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、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. 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ことの妥当性について審議した。

治験実施計画書における和訳版誤訳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39. 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。

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. 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41. 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42. 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B1 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）

Protocol Administrative Letter4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43. 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, ペ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。

審査結果：承認

議題44. (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45. (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47. 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)

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

・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48. 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

・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49. 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。

治験実施計画書別紙1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. 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。

治験分担医師の変更、安全性追跡調査来院2のアローアンスに関する翻訳誤記についてのレター(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、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51. 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、治験薬概要書（英語版、和訳版）の改訂、INVESTIGATOR'S BROCHURE Errataの発行、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、治験参加カードの改訂、同意補助資料の改訂、患者さんの健康に関する質問票（PHQ-9）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. 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、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53. 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。

治験責任医師・治験分担医師の変更、同意・説明文書の改訂、同意・説明文書（将来の生物医学研究）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54. 株式会社新日本科学P P D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）

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。

審査結果：承認

議題56. 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。

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. 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58. (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

・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。

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。

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（女性パートナー用）の改訂、治験薬概要書（英語版、和訳版）の改訂、治験分担医師の変更、治験参加カードの変更に伴い、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、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61. 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）

被験者募集概要説明資料の発行、募集ページ情報の発行、Buzzreachプライバシーポリシーの発行、治験分担医師の変更、同意・説明文書の改訂、患者さんと介護者の方への説明書の改訂、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

・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. <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）

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）

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、説明同意のプロセスチャートの改訂、ALIGN試験患者さん向け説明書の改訂、評価検査のスケジュール（施設用、被験者用）の改訂、電子日誌導入による追加資料8種の発行に伴い、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、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。

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。

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、治験責任医師・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

・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65. 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

議題66. 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。

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）の改訂、同意・説明文書の改訂、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膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第III相試験（整理番号：21-016）

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

・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68. 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）

症例報告書の改訂に伴い、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69. 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）

「調査関連資料の変更等に関する治験審査委員会での審議について」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

・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

【報告事項】

- ・ 98-021 再審査・再評価結果の通知について報告された。
- ・ 03-002 再審査・再評価結果の通知について報告された。
- ・ 10-004 製造販売承認の取得について報告された。
- ・ 10-005 製造販売承認の取得について報告された。
- ・ 17-031 製造販売承認の取得について報告された。

特記事項	オンラインにて開催
------	-----------