

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	2022年01月25日 15時00分～15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>【審議事項】</p> <p>議題1. 【医師主導治験】齋藤 能彦による慢性心不全患者に対するHUCV002-01静脈投与療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同第11b相医師主導治験（整理番号：21-024） 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. 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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 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3. 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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 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） 治験実施計画書別紙2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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 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. 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</p>

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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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6. 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。

治験実施計画書別紙2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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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. 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ことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題8. 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。

レンビマ添付文書の改訂、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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. 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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題10. 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)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題11. 【医師主導治験】齋藤 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)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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。

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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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）

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題15. 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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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16. 【医師主導治験】赤堀 宇広による標準療法不応進行腺癌に対する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）

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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17. 【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ことの妥当性について審議した。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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
ンズマブの第Ⅳ相試験（整理番号：18-021）
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審
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。
キイトルーダ添付文書の改訂、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。
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審
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。
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審
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。
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、
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。
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審
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。
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。
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審
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。

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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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。

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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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。

治験実施計画書（英語版、和訳版）の改訂、治験実施計画書の版数に関するお知らせ（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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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。

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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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）

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。

症例数追加に伴い、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題28. JCRファーマ株式会社の依頼による低体温療法適応のnHIE患者を対象としたJR-031の第I/II相試験（整理番号：19-015）

試験期間が1年経過するため、試験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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、引き続き試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、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

試験期間が1年経過するため、試験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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の医療機器試験（整理番号：19-018）

安全性情報について報告があり、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

試験期間が1年経過するため、試験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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）

Protocol Clarification Letterの発行に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

試験期間が1年経過するため、試験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

試験期間が1年経過するため、試験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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）

安全性情報について報告があり、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

試験期間が1年経過するため、試験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題34. 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）

試験期間が1年経過するため、試験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題35. 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。
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審査結果：承認

議題36. 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。
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
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37. 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）
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審査結果：承認

議題38. 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）
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審査結果：承認

議題39. 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（フォローアップのみの患者さん用）の発行、被験者さんへの支払いに関する資料の変更、キイトルーダ添付文書の改訂、症例数追加に伴い、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。
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
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40. 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。
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
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。
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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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. 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。

被験者募集広告資料「もっと身近にIBDの治験」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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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. 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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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. 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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題45. （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IgA腎症の被験者を対象としたVIS649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、複数用量試験（整理番号：20-007）

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題46. 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）

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題47. 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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題48. 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)

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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題49. 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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題50. 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)

NOTE TO FILE Protocol Version:8.0/File note No.06(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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題51. 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)

治験実施計画書ISA (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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題52. (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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題53. (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55. 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。

ePROの操作マニュアルの改訂に伴い、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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56. 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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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57. 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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題58. 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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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59. MSD株式会社の依頼によるMK-3655第Ⅱ相試験 (整理番号：20-023)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題60. 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)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題61. 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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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. 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）

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。

被験者の募集の手順に関するリーフレットの改訂に伴い、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題63. 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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

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）

治験実施計画書Administrative 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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題67. （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）

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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68. テルモ株式会社の依頼による腹膜透析療法施行中の慢性腎不全患者を対象としたTCD-58205の第III相試験（整理番号：20-032）

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題69. 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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題70. 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。

治験実施計画書の明確化のため（英語版、和訳版）のレター発行、症例数追加に伴い、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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）

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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題72. 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）

治験実施計画書の改訂、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

・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

議題73. 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）

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題74. 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)

症例数追加に伴い、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果: 承認

議題76. 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)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果: 承認

議題77. 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)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果: 承認

議題78. <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)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果: 承認

議題79. (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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果: 承認

議題80. 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。

治験実施計画書別紙2の変更、同意・説明文書の改訂、治験薬概要書（英語版、和訳版）の改訂、レンビマ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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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81. 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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題82. 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 Followed by an Extension Part 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及び継続試験（整理番号：21-012）

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題83. JCRファーマ株式会社の依頼によるJR-031投与の第I/II相継続試験（整理番号：21-013）

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題84. DOT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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題85. 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）

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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題86. （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）

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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87. 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） 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 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</p> <p>議題88. 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） 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の変更、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、レンビマ添付文書の改訂、治験分担医師の変更、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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 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>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・17-007 治験の終了について報告があった。 ・18-007 治験の終了について報告があった。 ・18-008 治験の終了について報告があった。 ・20-016 治験の終了について報告があった。 ・20-017 治験の終了について報告があった。
特記事項	オンラインにて開催