

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02月22日 15時00分～15時20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、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
欠席委員	高橋 裕、畑 浩之、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. 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。 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2. 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。 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. 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</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：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。 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. 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。</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. 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。

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7. 【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）

治験実施計画書別紙1の改訂、同意・説明文書の改訂、治験参加カードの変更、治験の費用についての変更、通知に関する事項、治験の中止及び記録の閲覧について記載した文書の変更、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8. 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。

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

・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9. 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。

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

・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10. 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12. 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、治験実施計画書（英語版・和訳版）の改訂、同意・説明文書（コホートA）の改訂、同意・説明文書（コホートB）の改訂、同意・説明文書（将来の生物医学研究）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・コホートB・将来の生物医学研究）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13. 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。

同意・説明文書の改訂、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14. 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。

治験実施計画書別冊の変更、治験責任医師・治験分担医師の変更、同意・説明文書の改訂、被験者募集に関する資料（ポスター・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。

審査結果：承認

議題15. 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。

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16. 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（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、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. 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18. 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、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。

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19. 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。

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. 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。

治験期間の延長に伴い、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21. 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。

治験実施計画書別紙1の改訂、治験実施計画書別紙3・4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22. 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、治験責任医師・治験分担医師の変更、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

議題23. 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ビ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24. 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（ゲノム薬理学研究）の改訂、同意・説明文書（事前スクリーニング検査）の改訂、プライバシーポリシーの発行、サービス利用規約の発行、治験参加カードの改訂、電子臨床アウトカム評価「EORTC QLQ-C30、EORTC QLQ-PAN26、EQ-5D-5L、変化に関する患者による全般的印象、重症度に関する患者による全般的印象」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25. 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ことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題26. 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（rFVIIIIFc VWF XTEN；BIVV001）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27. 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。

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。

キイトルーダ添付文書の改訂、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。

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. 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。

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30. 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31. 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32. （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）
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33. 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34. 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。
審査結果：承認

議題35. 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。
審査結果：承認

議題36. 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）
症例数の追加、治験実施計画書（英語版・和訳版）の改訂、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、同意・説明文書（小児用アセント文書）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37. 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)
治験実施計画書別冊ISA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(女性パートナー妊娠時)の改訂、同意・説明文書(遺伝子研究)の改訂、ISA(固有の介入試験)に関する同意撤回書の改訂、プラットフォーム試験用同意・説明文書の改訂、治験参加カードの改訂、治験期間の延長に伴い、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38. (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39. 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。
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40. 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41. 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42. 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
・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43. 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
・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44. 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)
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. 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46. 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）

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47. 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。

治験実施計画書別紙1の変更、治験実施計画書別紙3・4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48. (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49. 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）

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. 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51. 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）

治験依頼者の治験費用負担範囲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

・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52. 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）

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. 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）

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）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。

Protocol Clarification Letter No.2(英語版、和訳版)の発行、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

議題55. 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。

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。

SARS-Cov-2感染が認められる患者及び中止の可能性に関する、治験実施計画書に関する通知書(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57. 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）

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. 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）

治験実施計画書の改訂、同意・説明文書の改訂、治験期間の延長に伴い、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59. 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。

治験実施計画書別紙1の変更、治験実施計画書別紙3・4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60. (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)

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61. 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。

審査結果：承認

議題62. 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)

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(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

・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. 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)

治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、同意・説明文書の改訂、治験分担医師の追加、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65. 【医師主導治験】斎藤 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IIb相医師主導治験(整理番号：21-024)

治験製品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. 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-

	<p>製001) 症例報告書(使用成績調査登録票、使用成績調査票1、使用成績調査票2、使用成績調査票3)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】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 19-024 治験の終了について報告があった。 ・ 20-033 治験の終了について報告があった。 ・ 21-018 治験の中止について報告があった。 ・ 13-017 当該被験薬の開発の中止について報告があった。 ・ 21-018 当該被験薬の開発の中止について報告があった。 ・ 12-006 製造販売承認の取得について報告があった。
特記事項	オンラインにて開催