

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04月26日 15時00分～16時15分
開催場所	A棟2階 呼吸器・アレルギー・血液内科医局 会議室
出席委員	室 繁郎、武田 真幸、浅田 秀夫、藤本 清秀、杉江 和馬、高橋 裕、尾上 健児、池田 和之、川崎 祥記、竹村 京子、大前 壽子、池邊 寧、畑 浩之
欠席委員	田中 康仁、森田 冴子、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. 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) 患者に対するLinerixibat長期投与時の安全性及び忍容性を検討する前期第Ⅲ相試験（整理番号：22-001） 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2. アムジェン株式会社の依頼によるアイモビーグ皮下注70mgペン特定使用成績調査（長期）（整理番号：22-製001） 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 ・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</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。 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。 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） 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。 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7. 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、</p>

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。

レンビマカプセル添付文書の改訂、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。

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. 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9. 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）

患者様向けレター「胸部ステントグラフTCD-0015-16の治験に参加いただいている患者様へ～治験機器の承認について～」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10. 【医師主導治験】渡邊 真言による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）

治験実施計画書の改訂、治験実施計画書別紙2の改訂、監査証明書発行に伴い、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11. 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。

治験分担医師の追加、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12. 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

・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. ボストン・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14. 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

・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15. 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）

製造販売後臨床試験実施計画書の改訂、製造販売後臨床試験実施計画書別紙5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16. 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。

症例追加、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

・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. 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18. 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。

治験実施計画書に関するレター「Protocol Administrative Letter#3」の発行、同意・説明文書の改訂、妊娠についてのデータ収集に関する同意・説明文書の改訂、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

議題19. 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）

治験薬概要書（Olaparib）の改訂、中間解析に関するレター（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

・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. 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。

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. 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。

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22. 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23. 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

・武田 真幸、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24. 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。

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、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25. 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）

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26. 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。

「Re：併用禁止薬に関するNote to file」（英語版、和訳版）の改訂、国内添付文書（バビースモ硝子体内注射液120mg/ml）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27. 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28. 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）
治験薬概要書（英語版、和訳版）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

議題29. 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。
治験分担医師の変更、同意・説明文書の改訂、同意・説明文書補助説明資料の発行、事前スクリーニング検査に関する同意・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30. 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）
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
・武田 真幸、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31. 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。
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
・武田 真幸、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32. 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
・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33. 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。

治験分担医師の変更、同意・説明文書第1版補遺の発行に伴い、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。

同意・説明文書 (妊娠及び出産の調査) 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

・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35. 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36. (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)

改正個人情報保護法に伴う同意取得に関する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37. 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38. 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39. 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40. 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。
被験者募集のパン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41. 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）
同意・説明文書（パートB、パートC、中外クリニカルサンプルレポジトリ、妊娠）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42. 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）
治験薬概要書（英語版、和訳版）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

議題43. 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. 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45. 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。
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46. 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。
同意・説明文書（第4版、第5版、追加研究、妊娠及び出産の調査、がん進行後の継続投与、便中腸内細菌検査）の改訂、任意の生検に関する同意・説明文書の発行、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
・武田 真幸、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47. MSD株式会社の依頼によるMK-3655第Ⅱ相試験（整理番号：20-023）

治験分担医師の削除、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

議題48. 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、MC710在宅自己注射の手引きの改訂、被験者の支払いに関する資料の変更、健康被害補償の概要（医療機関用、小児用、成人用）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49. 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50. 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。

審査結果：承認

議題51. 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

・尾上 健児委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題52. 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）

同意・説明文書の改訂、同意・説明文書（妊娠及び出産の調査）の改訂、同意・説明文書（案）改訂のレター発行、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53. 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54. 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。

「個人情報保護法改正に伴う同意取得に関する方針について」レター発行、国内添付文書（バビースモ硝子体内注射液120mg/ml）の発行、同意・説明文書（Imaging）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55.（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。

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56. 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。

治験分担医師の変更、治験実施計画書の病理学的評価に関するレター（英語版、和訳版）の発行、改正個人情報保護法の施行に伴う対応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57. 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. 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）

治験製品概要書の改訂、同意・説明文書の改訂、痒みのアンケート2種（visit1~3・visit_中止来院日）の変更、VAS評価用紙2種（スクリーニング領域・治験製品貼付領域）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

・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59. 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60. 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VIIII因子Fc - フォンヴィレブランド因子 - 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）

同意・説明文書の改訂、同意・説明文書（パートナーの妊娠追跡調査）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61. 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）

治験実施計画書の改訂、同意・説明文書（非COVID-19コホート）の改訂、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）

治験分担医師の削除、「Science37参加対象のスクリーンショットまとめ、日本語。」の改訂、「電子日誌で不具合が発生した際にお試しいただきたいこと」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。

同意・説明文書の改訂、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

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。

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）

被験者募集広告の発行に伴い、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 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。

「IB annual review letter」（英語版、和訳版）の発行、「PK試験パートのエントリー終了並びに継続試験パートの終了予定日のご連絡について」の発行、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. 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）

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。

治験製品概要書の改訂、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68. 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。

審査結果：承認

議題69. 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。

同意・説明文書の改訂、同意・説明文書（Imaging）の改訂、個人情報保護法改正に伴う同意取得に関する方針についてのレター発行、国内添付文書（パピースモ硝子体内注射液120mg/ml）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70. （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。

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

・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

・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72. 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。

治験分担医師の追加、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. 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。

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74. 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

・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75. 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)

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、治験分担医師氏名誤記修正、検体採取の手引きの改訂、治験薬概要書 (英語版、和訳版) の改訂、被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料「IBD小冊子Ver3」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76. 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、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77. 【医師主導治験】尾上 健児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)

治験薬概要書の改訂、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。

審査結果: 承認

・尾上 健児委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題78. 【医師主導治験】杉江 和馬による筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者を対象としたボスチニブ第1/2相試験 (整理番号: 21-025)

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。

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

・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

【報告事項】

- ・16-031 治験の終了について報告があった。
- ・17-004 製造販売承認の取得について報告があった。
- ・17-030 製造販売承認の取得について報告があった。
- ・18-007 当該被験薬の開発中止について報告があった。
- ・18-008 当該被験薬の開発中止について報告があった。
- ・18-013 製造販売承認の取得について報告があった。
- ・19-016 製造販売承認の取得について報告があった。
- ・20-030 製造販売承認の取得について報告があった。

	・21-015 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