

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05月24日 15時00分～16時50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、田中 康仁、浅田 秀夫、藤本 清秀、杉江和馬、高橋 裕、尾上 健児、池田 和之、森田 冴子、川崎 祥記、竹村 京子、大前 壽子、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. アヅヴィ合同会社の依頼による統合失調症患者を対象としたCariprazineの第Ⅲ相試験（整理番号：22-002） 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. MSD株式会社の依頼による腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482とMK-3475の併用療法の第Ⅲ相試験（整理番号：22-003） 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、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. （治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるIgA腎症の治療におけるsibeprenimab試験（整理番号：22-004） 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. アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験（整理番号：22-005） 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。 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</p>

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. 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。

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。

審査結果：承認

議題10. 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11. 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。

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13. 【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（TLP0-001）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。

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14. 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）

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15. 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。

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. 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17. 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18. 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。

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

・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20. 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21. 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22. 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）

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、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23. 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。

治験実施計画書の明確化のためのレター（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

議題24. 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25. 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。

審査結果：承認

議題26. 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）

治験実施計画書の改訂、治験実施計画書別冊の改訂、同意・説明文書の改訂、簡易説明文書の改訂、リーフレット（医師・患者）の改訂、他院レターの改訂、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27. 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28. 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

・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29. 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。

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. 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31. 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32. 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33. 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。

審査結果: 承認

議題34. 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36. 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。

同意・説明文書の改訂、胚・胎児毒性/催奇形性に関する新情報のお知らせレターの発行、同意・説明文書の速やかな改訂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

議題37. 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）

予定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38. 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。

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

・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MK-3655第II相試験（整理番号：20-023）

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. 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
・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45. 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（治験薬の配送）の改訂、Directions for use for PDS290の発行、2型糖尿病を有していない・有する被験者用日誌の発行、注射に関するガイドの発行、投与量お知らせカードの発行に伴い、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. 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。

治験実施計画書の明確化のためのレター（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

議題47. （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

・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48. 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

・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49. 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）

同意・説明文書、撤回書の改訂、ステミラック注の被験者負担軽減費についての変更に伴い、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50. 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）

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

・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51. 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）

同意・説明文書の改訂、同意・説明文書（試験パートナー用）の改訂、プラセボ対照リマインダースクリプト（被験者用・試験パートナー用）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52. 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）

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。

予定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

・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. <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、国内における治験実施計画書に対する補遺（英語版、和訳版）の改訂、同意・説明文書の改訂、同意・説明文書（妊娠されたパートナー）の改訂、治験参加カードの改訂、評価検査のスケジュールの改訂に伴い、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。

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。

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。

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57. 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。

治験実施計画書の明確化のためのレター（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

議題58.（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59. 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、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60. 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。

同意・説明文書の改訂、令和2年改正個人情報保護法の施行に伴う対応についてのご連絡の発行に伴い、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61. 【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）

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。

治験参加カードの改訂、治験製品の管理に関する手順書の改訂に伴い、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62. 【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。

予定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。

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

	<p>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63. アムジェン株式会社の依頼によるEfavaleukin Alfa (AMG 592) の第Ⅱ相試験（整理番号：21-026） 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</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・19-023 治験の終了について報告があった。 ・15-014 当該被験薬の開発の中止について報告があった。 ・16-017 製造販売承認の取得について報告があった。 ・16-018 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