

# 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06月28日 15時05分～15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、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
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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1. 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相継続試験（CONNEX-X）（整理番号：22-006）          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. （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sibeprenlimabの第Ⅱ/Ⅲ相治験（整理番号：22-007）          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：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。          Protocol Clarification Letter(英語版、和訳版)の発行、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、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          ・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. 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）          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</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7. 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。

実施計画書事務的変更9（英語版、和訳版）の発行、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。

実施計画書事務的変更5（英語版、和訳版）の発行、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10. 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。

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11. 【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12. 【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）

監査計画書の変更に伴い、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。

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13. 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14. 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15. 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。  
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  
・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18. 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19. 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20. 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21. 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）

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22. 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23. 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24. 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。

実施計画書についてのお知らせ（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。

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. 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ゲ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26. 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。

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

・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。

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28. メドアライアンス ジャパン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29. 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。

概要書（英語版、和訳版）の改訂、Investigator's Brochure: Note to fileの発行、IBの安全性情報更新の要約（英語版、和訳版）の発行、Covid-19に関する宣言（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30. 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。

実施計画書（英語版、和訳版）の改訂、同意・説明文書（本体、妊娠したパートナー用）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31. 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。

実施計画書（英語版、和訳版）の改訂、seroquel XL 50mg prolonged-releasetablets資料の変更、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32. 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 $\alpha$ -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）

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. 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。

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34. 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。

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

・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35. 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36. 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）

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、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37. 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38. 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。

審査結果：承認

議題39. (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）

TCH-306/TCH-306EXT初回投与-観察期間に関する資料（英語版、和訳版）の発行、同意・説明文書（本体、妊娠したパートナー用）の改訂、概要書（英語版、和訳版）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40. 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TGD-58205の第Ⅲ相試験（整理番号：20-032）  
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。  
実施計画書の改訂、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41. 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。  
同意・説明文書（本体、妊娠したパートナー用）の改訂、概要書第6版に対する補遺1（英語版、和訳版）の発行、製品概要書（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  
・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42. 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）  
実施計画書（英語版、和訳版）の改訂、実施計画書に対する日本固有の補遺の改訂、製品概要書（英語版、和訳版）の改訂、CG0070 Product Handling guidelines（英語版、和訳版）の改訂、製品概要書に対する日本固有の補遺の改訂、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43. 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）  
実施計画書の改訂、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44. （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。  
実施計画書明確化のためのレター（英語版、和訳版）の発行、認知機能低下の患者の組み入れに関するガイダンス（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45. 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46. 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。

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47. 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。

審査結果: 承認

議題48. (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49. 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)

実施計画書 (英語版、和訳版) の改訂、実施計画書別紙1 (英語版、和訳版) の改訂、Clinical Study Protocol Amendment 6 clarification memo (英語版、和訳版) の発行、同意・説明文書 (本体、妊娠された女性パートナー用) の改訂、治験に関する患者用ガイドの改訂に伴い、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

・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50. 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。

症例数の追加、添付文書「キイトルーダ」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51. 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)

実施計画書の改訂に伴い、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52. 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)

実施計画書 (英語版、和訳版) の改訂、実施計画書別紙1 (英語版、和訳版) の改訂、同意・説明文書 (本体、妊娠された女性パートナー用) 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



・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53. 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。

概要書（英語版、和訳版）の改訂、検体採取の手引き資料の改訂に伴い、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54. 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）

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55. 【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。

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56. 【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。

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

・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. 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。

Country-specific protocol supplement for Japanの改訂、実施計画書（和訳版）の改訂、実施計画書国内追加事項の改訂、概要書（英語版、和訳版）の改訂、Efavaleukin alfa (AMG592) IB Edition 6.1（英語版、和訳版）の発行、同意・説明文書（本体、任意の薬理遺伝子学的（遺伝子）研究）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58. 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：

	<p>22-001)  実施計画書（英語版、和訳版）の改訂、実施計画書別紙2の変更、同意・説明文書（本体、治験薬使用再開用）の改訂、参加カードの改訂、edairyの補足資料の発行に伴い、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</p> <p>議題59. 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。  審査結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 19-026 治験の終了について報告があった。</li> <li>・ 12-017 製造販売承認の取得について報告があった。</li> <li>・ 14-002 製造販売承認の取得について報告があった。</li> </ul>
特記事項	オンラインにて開催