

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08月23日 15時00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、高橋 裕、尾上 健児、池田 和之、森田 冴子、川崎 祥記、大前 壽子、池邊 寧、畑 浩之
欠席委員	竹村 京子、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. Cardiovascular Systems, Inc.（治験国内管理人：株式会社アイコン・ジャパン）の依頼によるKAIZEN：ペリフェラルオービタルアテレクトミーの安全性及び有効性評価 KAIZEN: Safety and Effectiveness Evaluation of Peripheral Orbital Atherectomy （整理番号：22-009） 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. 【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（継続試験）（整理番号：22-010） 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 ・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</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。 概要書（英語版、和訳版）の改訂、概要書第22版についてのレター（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 ・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） 概要書（英語版、和訳版）の改訂、概要書第22版についてのレター（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 ・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。 概要書（英語版、和訳版）の改訂、概要書第22版についてのレター（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</p>

・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. 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性について審議した。

概要書（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。

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。

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。

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。

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

・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）

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12. 【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）

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
ンズマブの第Ⅳ相試験（整理番号：18-021）
ヘムライブラ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

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。
概要書（英語版、和訳版）の改訂、概要書第22版についてのレター
（英語版、和訳版）の発行、Once TICE添付文書（英語版、和訳版）の
変更、イムノブラダー添付文書の発行に伴い、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、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-7339の第Ⅲ相試験（整理番号：19-008）
概要書（英語版、和訳版）の改訂、概要書第22版についてのレター
（英語版）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、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：19-009）
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、概要書第22版についてのレター
（英語版）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、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）
実施計画書（英語版、和訳版）の改訂、実施計画書明確化のためのレ
ター（英語版）の発行、概要書（英語版、和訳版）の改訂、概要書第22
版についてのレター（英語版）の発行、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

・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. 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。

概要書（英語版、和訳版）の改訂、概要書第22版についてのレター（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

・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. 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）

バビースモ硝子体内注射液120mg/ml添付文書の改訂、被験者への支払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21. 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22. 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、引き続き治験を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. 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。

治験使用薬・科学的知見が記された文書「アブラキサン」（英語版、和訳版）の発行、治験使用薬・科学的知見が記された文書「ゲムシタビン」（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24. 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）

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。

概要書（英語版、和訳版）の改訂、概要書第22版についてのレター（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

・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25. 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。

概要書（英語版、和訳版）の改訂、概要書第22版についてのレター（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

・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. 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。

治験分担医師の削除、Protocol Clarifications 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。

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. 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28. 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。

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。

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。

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32. 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。

実施計画書（英語版、和訳版）の改訂、プレドニゾロンの科学的知見を記載した文書（Ver1.0、Ver2.0）の発行、同意・説明文書の改訂、同意・説明文書（PTEN/バイオマーカー状態判定検査用）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

・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33. 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34. 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。

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。

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

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. 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）

バビースモ硝子体内注射液120mg/ml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

議題40. （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。

概要書第6版に対する補遺2（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、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. 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）

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43. （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。

審査結果：承認

議題44. 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45. 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。

Protocol Clarification Letter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。

バビースモ硝子体内注射液120mg/ml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

議題47. (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48. 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)

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49. 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。

概要書 (英語版、和訳版) の改訂、概要書第22版についてのレター (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

・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50. 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51. 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)

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52. 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。

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. 【医師主導治験】杉江 和馬による筋萎縮性側索硬化症

(ALS) 患者を対象としたポストニブ第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。

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

・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54. 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)

被験者募集手順に関する資料(Webサイト)の発行、同意・説明文書の改訂、同意・説明文書(薬理遺伝学的研究)の改訂、治験に起因する健康被害発生時の補償についての変更、被験者募集用ポスターの発行に伴い、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55. 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)

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56. アッ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)

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2種(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. 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)

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、概要書第22版についてのレター(英語版、和訳版)の発行、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58. (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試験(整理番号: 22-004)

	<p>治験に必要な資材を実施医療機関で手配することに関する治験依頼者の承認についてのレター（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</p> <p>議題59. 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） 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</p> <p>議題60. 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） 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>議題61. （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） 治験に必要な資材を実施医療機関で手配することに関する治験依頼者の承認についてのレター（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</p> <p>【報告事項】 14-015 当該被験薬の中止について報告があった。 15-017 製造販売承認の取得について報告があった。 16-011 当該被験薬の中止について報告があった。 17-005 当該被験薬の中止について報告があった。 17-006 当該被験薬の中止について報告があった。</p>
特記事項	オンラインにて開催