

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09月27日 15時00分～16時20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、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
欠席委員	藤本 清秀、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. アストラゼネカ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験（整理番号：22-011） 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2. （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相継続投与試験（整理番号：22-012） 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 ・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</p> <p>議題3. 帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性流涎症（唾液過多）患者を対象としたNT 201の非盲検、非対照試験（整理番号：22-013） 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4. 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</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） 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</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。 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</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、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</p>

性について審議した。

アフィニール錠添付文書の改訂、レンバチニブ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。

審査結果：承認

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。

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. 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。

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。

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)

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)

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。

同意・説明文書（コホートA・コホートB）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）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。

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）

オラパリブ概要書の改訂、キイトルーダ添付文書の改訂、アビラテロン海外添付文書の発行、プレドニン錠添付文書の発行、エンザルタミド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。

キイトルーダ添付文書の改訂、ドセタキセル海外添付文書（ドイツ語、日本語）の発行、ワンタキソテル添付文書の改訂、プレドニン添付文書の発行、最終解析の結果及び必要な措置についてのお知らせレター（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）

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。

実施計画書（英語版、和訳版）の改訂、Cisplatin海外添付文書の発行、ランダ注添付文書・インタビューフォームの発行、Gemcitabine海外添付文書の発行、ジェムザール注射用添付文書・インタビューフォームの発行に伴い、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）

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. 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。

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）

同意・説明文書（本体、フォローアップのみの患者さん用）の改訂、再同意取得のタイミングについてのレター（本体、フォローアップのみの患者さん用）の改訂、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、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。

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、レンパチニブ及びTACE の併用療法の第III相試験（整理番号：20-001）

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。

ファルモルピシン添付文書の発行、リピオドール添付文書の発行、同意・説明文書（本体、任意の腫瘍検体の提供）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。

審査結果: 承認

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. 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)

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. 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B1 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)

被験者の募集の手順に関する資料 (9種) 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32. 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)

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 (パートB・パートC) の改訂、被験者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。

CAPitello 281 Patient Engagement Content (FAQs) Ver. 2.0の改

訂、患者さん用治験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

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。

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。

実施計画書明確化のためのレターの発行、概要書（英語版、和訳版）の改訂、概要書第10.0版の補遺1の発行、For IB Addenda Only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. 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）

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38. 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。

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、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

・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39. 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）

概要書（英語版、和訳版）の改訂、実施計画書Administrative 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

議題40. 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41. 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）

実施計画書明確化のためのレター5（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42. （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）

実施計画書（英語版、和訳版）の改訂、同意・説明文書の改訂、被験者識別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

・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43. 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）

分担医師の追加、概要書（英語版、和訳版）の改訂、被験者募集に関する資料「認知機能の健康」の発行、実施計画書からの逸脱の関する報告書・通知書の発行に伴い、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

議題45. 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46. 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。

Science37参加者対象のスクリーンショットのまとめ（一般+eCOA）Ver1.0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>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)

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。

概要書の改訂、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50. 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BI456906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。

実施計画書(英語版、和訳版)の改訂、実施計画書第4.0版の取り扱いについてのレターの発行、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

議題51. 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52. (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。

実施計画書別紙(英語版、和訳版)の改訂、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53. 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)

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54. 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。

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
・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55. 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56. 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）

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57. 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58. 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。

症例数の追加、IMAGE1Sカメラコントロールユニット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59. 【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。

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60. 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）

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61. 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。

Science37参加者対象のスクリーンショットのまとめ（一般+eCOA）Ver1.0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62. 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。

審査結果：承認

議題63. 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。

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. 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。

実施計画書別添「投与の変更及び毒性ガイドライン」の変更、実施計画書乱丁箇所の修正、トレメリマブ概要書の年次改訂不要のお知らせ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 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）

分担医師の追加、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66. 中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ、エヌトレクチニブ、プラルセチニブの第Ⅰ-Ⅲ相試験／中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験（整理番号：22-008）

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。

実施計画書（英語版、和訳版）の改訂、同意・説明文書（BX43361）の改訂、同意・説明文書（B042777：コホートA1、コホートA2、コホートA3）の改訂、Entrectinib、Pralsetinib概要書（英語版、和訳版）の改訂、デュルバルマブ添付文書の改訂、分担医師の追加、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

【報告事項】

- ・17-032 当該治験の終了について報告があった。
- ・18-020 当該治験の中止について報告があった。
- ・19-002 当該治験の終了について報告があった。
- ・20-026 当該治験の終了について報告があった。

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 13-014 当該治験の中止について報告があった。 ・ 17-002 製造販売承認の取得について報告があった。 ・ 19-020 製造販売承認の取得について報告があった。 ・ 19-030 製造販売承認の取得について報告があった。 ・ 20-010 製造販売承認の取得について報告があった。 ・ 20-024 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