

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10月25日 15時00分～15時30分
開催場所	C棟2階 腫瘍内科医局 会議室
出席委員	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、川崎 祥記、竹村 京子、大前 壽子、池邊 寧
欠席委員	室 繁郎、森田 冴子、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. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症を対象としたLOU064の第Ⅲ相試験（整理番号：22-014） 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 ・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2. 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。 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</p> <p>議題3. 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） 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</p> <p>議題4. 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。 キイトルーダ添付文書の改訂、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 ・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. 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</p> <p>議題6. 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</p>

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7. 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。

実施計画書別紙1の改訂、科学的知見を記載した文書「abiraterone」、「prednisolone」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

議題8. 【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9. 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。

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10. 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11. 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）

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12. 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
・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13. 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、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14. 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。

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15. 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16. 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17. 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18. 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）

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。

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

決に不参加

議題20. 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。

キイトルーダ添付文書の改訂、エピルピシン塩酸塩注射用「NK」添付文書の発行、E7080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21. 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。

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22. 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。

「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

・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. 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。

概要書補遺（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. 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25. 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26. 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。

NOTE TO FILE (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27. 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。

参加カードの改訂、被験者の募集の手順 (広告等)に関する資料6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

・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28. 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29. 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

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

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発行、参加カードの変更、同意補助資料の改訂に伴い、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

議題31. 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)

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32. 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。

概要書 (英語版、和訳版)の改訂、「Participant Guide Addendum」の発行、「DMC Recommendation Confirmation 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

・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33. 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34. 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。

審査結果：承認

議題35. (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）

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

・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36. 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。

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37. 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）

保険外併用療養費制度に関する資料の変更、負担軽減費に関する資料の変更、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

・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38. 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）

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protocol reference1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39. 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）

実施計画書別紙1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. <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)

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41. 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42. 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。

実施計画書Local Amendment（英語版、和訳版）の改訂、同意・説明文書（デジタル組織学的評価のサブスタディ）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43. 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）

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44. 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）

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。

実施計画書の改訂、同意・説明文書の改訂、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45. 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。

実施計画書（英語版、和訳版）の改訂、実施計画書別紙1、3、4の変更、同意・説明文書（本体、Imaging）の改訂、参加カードの改訂、被験者への支払いに関する資料の変更、治験に係る補償制度の概要について（医療機関・治験担当医師用、被験者用）の変更、画像撮影に係る補償制度の概要（医療機関・治験担当医師用、被験者用）の変更、「製造販売後臨床試験から治験への移行に関するお知らせ」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. （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EVに関する毒性管理ガイドライン（英語版、和訳版）の改訂、トレメリマブ概要書第10版に関するレター（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. 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）

実施計画書別紙1（英語版、和訳版）の改訂、治験使用機器相当に係る科学的知見を記載した文書「心電計」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48. 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。

E7080概要書の改訂、MK-1308A概要書（英語版、和訳版）の改訂、MK-1308A概要書第03版改訂に関するレター（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、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. 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50. 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）

実施計画書別紙1（英語版、和訳版）の改訂、治験使用機器相当に係る科学的知見を記載した文書「心電計」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51. 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。

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
・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. 【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。

治験薬投与中の新型コロナウイルス感染症の対応のため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。

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54. 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）

実施計画書別紙1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. 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56. 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。

キイトルーダ添付文書の改訂、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

・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57. 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

議題58. 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

議題59. 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

	<p>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。 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. 【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） 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</p> <p>【報告事項】 ・19-017 製造販売承認の取得について報告があった。</p>
特記事項	オンラインにて開催