

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12月27日 15時00分～15時55分
開催場所	A棟2階 呼吸器・アレルギー—内科医局 会議室
出席委員	室 繁郎、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、畑 浩之
欠席委員	武田 真幸、池邊 寧 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. ヴィアトリス製薬株式会社の依頼による日本人の大うつ病性障害（MDD）又は持続性抑うつ障害（PDD）の小児外来患者を対象としたベンラファキシンの有効性及び安全性を評価するプラセボ対照無作為化二重盲検多施設共同試験（整理番号：22-019） 治験実施計画書等に基づき治験の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. ヴィアトリス製薬株式会社の依頼による VENL-GAZ-3001 試験を完了した日本人の大うつ病性障害（MDD）又は持続性抑うつ障害（PDD）の小児外来患者を対象とした、ベンラファキシンの安全性及び有効性を評価する非盲検多施設共同長期継続投与試験（整理番号：22-020） 治験実施計画書等に基づき治験の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3. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による成人の NASH 患者を対象とした GSK4532990 第Ⅱb 相試験（HORIZON）（整理番号：22-021） 治験実施計画書等に基づき治験の実施の妥当性について審議した。 審査結果：承認</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事の妥当性について審議した。 キイトルーダ添付文書改訂に伴い、引き続き治験を実施する事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：16-020） キイトルーダ添付文書改訂に伴い、引き続き治験を実施する事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. 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）

キイトルーダ添付文書改訂に伴い、引き続き治験を実施する事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. 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事の妥当性について審議した。

キイトルーダ添付文書改訂、バイオマーカー検体の破棄に関する報告書（最終報）発行、検体誤破棄に対する報告とお詫びの資料（続報）発行に伴い、引き続き治験を実施する事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. 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事の妥当性について審議した。

概要書改訂、分担医師の削除・追加に伴い、引き続き治験を実施する事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）

分担医師の削除に伴い、引き続き治験を実施する事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事の妥当性について審議した。

分担医師の削除・追加に伴い、同意説明文書改訂に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性

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）

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事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事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. 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事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事の妥当性について審議した。

キイトルーダ添付文書改訂に伴い、引き続き治験を実施する事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. 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事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改訂、治験期間延長に伴い、引き続き治験を実施する事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 15. 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事の妥当性について審議した。

キイトルーダ添付文書改訂、実施計画書（英語版、和訳版）改訂に伴い、引き続き治験を実施する事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 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：19-010）

キイトルーダ添付文書改訂に伴い、引き続き治験を実施する事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 17. 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事の妥当性について審議した。

キイトルーダ添付文書改訂に伴い、引き続き治験を実施する事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 18. 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）

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事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事の妥当性について審議した。

概要書（英語版、和訳版）改訂に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 19. 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事の妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 20. 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）

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事の妥当性について審議した。

実施計画書改訂、Thank you letter 発行、治験期間延長に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 21. 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事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（英語版、和訳版）変更に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 22. 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改訂に伴い、引き続き治験を実施する事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 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事の妥当性について審議した。

実施計画書（英語版、和訳版）改訂、キイトルーダ添付文書改訂に伴い、引き続き治験を実施する事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 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、レンバチニブ及び 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事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事の妥当性について審議した。

キイトルーダ添付文書改訂に伴い、引き続き治験を実施する事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 (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事の妥当性について審議した。

実施計画書 (英語版, 和訳版) 改訂, 同意説明文書 (メイン・任意の遺伝子研究) 改訂, 同意説明文書 (妊娠中のパートナー) 発行, 被験者への支払いに関する資料変更に伴い, 引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

審査結果: 承認

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事の妥当性について審議した。

概要書 (英語版, 和訳版) 改訂, 科学的知見を記載した文書「ソラフェニブ」(英語版, 和訳版) 発行, 科学的知見を記載した文書「レンバチニブ」(英語版, 和訳版) 発行に伴い, 引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

審査結果: 承認

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事の妥当性について審議した。

実施計画書 (英語版, 和訳版) 改訂, 同意説明文書改訂, 任意参加の継続期間に関する同意説明文書の発行, 治験期間延長に伴い, 引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

審査結果: 承認

議題 28. 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事の妥当性について審議した。

概要書補遺 1.0 (英語版, 和訳版) 発行, 実施計画書 (英語版, 和訳版) 改訂, 実施計画書 Note to file (英語版, 和訳版) 発行, 同意説明文書改訂, 妊娠に関する同意説明文書改訂, 被験者への支払いに関する資料変更, 治験期間延長に伴い, 引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 29. 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事の妥当性について審議した。

実施計画書 (英語版、和訳版) 改訂に伴い、引き続き治験を実施する事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事の妥当性について審議した。

実施計画書 (英語版、和訳版) 改訂、同意説明文書改訂に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 31. 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)

概要書 (英語版、和訳版) 改訂に伴い、引き続き治験を実施する事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事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事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事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)

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事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 36.

(治験国内管理人) 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)

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事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事の妥当性について審議した。

同意説明文書 (無作為化継続投与期間用) 発行に伴い、引き続き治験を実施する事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 37. 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)

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事の妥当性について審議した。

実施計画書 (英語版、和訳版) 改訂、同意説明文書改訂、同意説明文書 (案) 改訂のご連絡レター発行、治験期間延長に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

審査結果 : 承認

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事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）

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事の妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 40. 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事の妥当性について審議した。

概要書（英語版、和訳版）改訂、症例数追加に伴い、引き続き治験を実施する事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 41. 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）

実施計画書改訂、治験期間延長に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

審査結果：承認

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）

治験期間延長に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 43. 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）

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事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事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 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 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事の妥当性について審議した。

概要書（英語版、和訳版）改訂に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議し

た。

審査結果：承認

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事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)

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事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事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事の妥当性について審議した。

同意説明文書改訂、同意説明文書 (妊娠に関する情報の収集) 改訂、同意説明文書 (任意の遺伝子研究) 改訂、科学的知見を記載した文書「カルボプラチン」(英語版、和訳版) 発行、科学的知見を記載した文書「シスプラチン」(英語版、和訳版) 発行、科学的知見を記載した文書「ゲムシタビン」(英語版、和訳版) 発行、科学的知見を記載した文書「オブジーボ」(英語版、和訳版) 発行、参加カード改訂、参加カード補遺発行、IDMC 勧告文レター (英語版、和訳版) 発行に伴い、引き続き治験を実施する事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)

分担医師の削除・追加に伴い、引き続き治験を実施する事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 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事の妥当性について審議した。
キイトルーダ添付文書改訂に伴い、引き続き治験を実施する事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 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事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）

分担医師の削除・追加に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。
審査結果：承認

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クルマブの有効性及び安全性評価を目的とした代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）

概要書（英語版、和訳版）改訂に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 53. 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事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 54. 【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事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 55. 【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事の妥当性について審議した。

監査計画書変更に伴い、引き続き治験を実施する事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事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 56. 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事の妥当性について審議した。

参加カード改訂、分担医師の削除・追加に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 57. 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事の妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 58. 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事の妥当性について審議した。

キイトルーダ添付文書改訂に伴い、引き続き治験を実施する事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. （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）

中央検査項目の追加に関する記載の明確化についてのレター（英語版、和訳版）発行に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 60. 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事の妥当性について審議した。

実施計画書改訂、実施計画書別紙1（英語版、和訳版）改訂、科学的知見を記載した文書「レンパチニブ」改訂、同意説明文書改訂に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

審査結果：承認

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）

同意説明文書改訂、中央検査項目の追加に関する記載の明確化についてのレター（英語版、和訳版）発行に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 62. 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事の妥当性について審議した。

概要書（英語版、和訳版）改訂に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 63. 【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事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 64. 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）

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事の妥当性について審議した。

実施計画書別紙1（英語版、和訳版）改訂、科学的知見を記載した文書「ドセタキセル」発行、科学的知見を記載した文書「ブレドニゾロン」発行に伴い、引き続き治験を実施する事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>議題 65. 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）</p> <p>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事の妥当性について審議した。</p> <p>同意説明文書改訂、被験者への支払いに関する資料変更に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>【報告事項】</p> <p>16-010 被験薬の開発の中止について報告された</p> <p>19-004 被験薬の開発の中止について報告された</p>
特記事項	オンラインにて開催