

# 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	2023年01月24日 15時00分～16時33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、川崎 祥記、竹村 京子、大前 壽子、池邊 寧、奥田 稔、畑 浩之
欠席委員	武田 真幸、森田 冴子
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. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス持続感染患者を対象としたGSK3228836の第Ⅲ相試験（整理番号：22-022） 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. アストラゼネカ株式会社の依頼による線維化を伴う非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎の成人患者を対象としたCotadutide皮下投与の安全性及び有効性を評価する試験（整理番号：22-023） 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. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第Ⅱ相試験（整理番号：22-024） 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4. 中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象としたR0686461（ファリシマブ）の第Ⅲ相試験（整理番号：22-025） 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5. 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。 実施計画書（英語版、和訳版）の改訂、実施計画書別紙3の変更、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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 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. 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</p>

号：16-020)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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. 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）

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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. 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。

同意説明文書の改訂に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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9. 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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題10. テルモ株式会社の依頼によるTCD-0015-016の臨床試験（整理番号：17-030）

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題11. 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）

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題12. 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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題13. ボストン・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）

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。  
審査結果：承認

議題 14. 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事の妥当性について審議した。

概要書の改訂、概要書第 19.2 版の補足レターの発行、実施計画書第 4 版・実施計画書別紙 1 の補足レターの発行に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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. 【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 (TLP0-001) 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）

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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）

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題 17. 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事の妥当性について審議した。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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. 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。

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事の妥当性について審議した。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題 19. 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）

概要書の改訂に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。  
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。  
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 20. 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。  
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。  
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 21. 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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。  
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 22. 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。  
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。  
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. 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。  
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。  
審査結果：承認

議題 24. (治験国内管理人) 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。  
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。  
審査結果：承認

議題 25. 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事の妥当性について審議した。  
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。  
審査結果：承認

議題 26. 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。  
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。  
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。  
審査結果：承認

議題 27. 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）

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。  
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. 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。  
同意説明文書の改訂に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。  
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。  
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 29. 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事の妥当性について審議した。  
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。  
審査結果：承認

議題 30. 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（和訳版）明確化のためのレターの発行に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題 31. 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。  
同意説明文書の改訂、同意撤回書の改訂に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題 32. 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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題 33. (治験国内管理人) ヲコフ・デハロフ・メト・ジヤン株式会社の依頼による IgA 腎症の被験者を対象とした VIS649 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、複数用量試験（整理番号：20-007）

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事の妥当性について審議した。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題 34. 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）

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題 35. 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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題 36. 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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題 37. 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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題 38. 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）

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題 39. 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。治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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 40. 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。治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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 41. 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。治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題 42. 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。治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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

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。試験中止に関するお知らせレターの発行に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題 44. MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-6482 の第Ⅲ相試験（整理番号：20-025）

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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.

(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)

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。  
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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 46. 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）  
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題 47. 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。  
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題 48. 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）

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題 49. (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事の妥当性について審議した。  
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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 50. 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  
TCD-58205 の第Ⅲ相試験（整理番号：20-032）

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題 51. 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 Cetrel imab 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。  
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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 52. 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）

実施計画書の改訂、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



<p>議した。</p> <p>治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <p>議題 53. 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)</p> <p>治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 54. 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)</p> <p>治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <p>議題 55. 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 (rFVIIIFc-VWF-XTEN ; BIW001) 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)</p> <p>同意説明文書の改訂、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事の妥当性について審議した。</p> <p>治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 56. 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)</p> <p>治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 57. 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 Limerixibat の第 III 相試験 (整理番号：21-007)</p> <p>治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 58. (治験国内管理人) IQVIA サービス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)</p> <p>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)</p> <p>治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果：承認</p>
---

議題 59. 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。治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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 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 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。治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題 61. 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。実施計画書明確化の為にレターの発行に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題 62. JCR ファーマ株式会社の依頼による JR-031 投与の第Ⅰ/Ⅱ相継続試験（整理番号：21-013）

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題 63. 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）

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題 64. 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事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事の妥当性について審議した。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題 65. (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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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 66. 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)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果: 承認

議題 67. 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。

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事の妥当性について審議した。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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 68. 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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果: 承認

議題 69. 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)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果: 承認

議題 70. 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)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果: 承認

議題 71. 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）

症例数の追加、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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 72. 【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）

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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

- ・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 73. 【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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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 74. 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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題 75. 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 Linciclib 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）

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題 76. アヅ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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題 77. 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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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 78. (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 sibeprnlimab 試験 (整理番号: 22-004)

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。治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果: 承認

議題 79. 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事の妥当性について審議した。治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果: 承認

議題 80. 日本ペ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)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果: 承認

議題 81. (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 sibeprnlimab の第Ⅱ/Ⅲ相治験 (整理番号: 22-007)

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事の妥当性について審議した。治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果: 承認

議題 82. 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/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 (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。

同意説明文書 (コホート A1, コホート A2, コホート A3) の改訂に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果: 承認

議題 83. 【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)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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

・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 84. 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。

治験参加カードの改訂に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

	<p>審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <p>議題 85. (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)</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。治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <p>議題 86. 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。治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <p>議題 87. 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)</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。治験で用いる医療機器についての改訂、実施医療機関及び治験責任医師一覧の改訂、MRI 取得&amp;手順マニュアルの発行に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <p>議題 88. フェリング・ファーマ株式会社の依頼による日本人の BCG 不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) 患者に対する FE 999326 の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相オープン試験 (整理番号：22-016)</p> <p>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事の妥当性について審議した。</p> <p>治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <p>議題 89. 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)</p> <p>分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>【報告事項】</p>
特記事項	オンラインにて開催