

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02月28日 15時00分～15時40分
開催場所	医局棟2階 呼吸器・アレルギー内科医局 会議室
出席委員	室 繁郎、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. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肛門周囲瘻孔を有する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Ⅲ相試験、ランダム化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験（整理番号：22-026） 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 ・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. 武田薬品工業株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象にNPB-01の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験（整理番号：22-027） 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 ・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、概要書カバーレター（英語版、和訳版）の発行、概要書についてのお知らせレター（3種）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。 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事の妥当性について審議した。 キイトルーダ概要書（英語版、和訳版）の改訂、概要書カバーレターの発行、概要書について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. 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。 同意説明文書の改訂、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。</p>

審査結果：承認

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。

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。

アビラテロン添付文書の改訂に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

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膀胱癌に対する 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）

実施計画書の改訂に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 9. 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）

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 10. 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。

予定症例数の追加、概要書（英語版、和訳版）の改訂、概要書カバーレター（英語版、和訳版）の発行、概要書お知らせレター（3 種）の発行、実施計画書（英語版、和訳版）の改訂、実施計画書英語版の誤記に関するレターの発行、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）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。

審査結果：承認

・藤本 清秀委員・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 11. 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）

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 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-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、概要書カバーレター（英語版、和訳版）の発行、概要書についてのお知らせレター（3種）の発行、アビラテロン添付文書の改訂に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

審査結果：承認

・藤本 清秀委員・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 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：19-009）

概要書（英語版、和訳版）の改訂、概要書カバーレター（英語版、和訳版）の発行、概要書についてのお知らせレター（3種）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。

審査結果：承認

・藤本 清秀委員・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 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-3475 の第Ⅲ相試験（整理番号：19-010）

概要書（英語版、和訳版）の改訂、概要書カバーレター（英語版、和訳版）の発行、概要書についてのお知らせレター（3種）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。

審査結果：承認

・藤本 清秀委員・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. 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。

概要書（英語版、和訳版）の改訂、概要書カバーレター（英語版、和訳版）の発行、概要書についてのお知らせレター（3種）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。

審査結果：承認

・藤本 清秀委員・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 16. 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。

実施計画書（英語版、和訳版）の改訂、同意説明文書（患者用・介護者用）の改訂、参加ガイドの改訂に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 17. （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。

症例報告書の見本の改訂、メモランダム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事の妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 18. 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。

審査結果：承認

議題 19. 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。

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. 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）

概要書（英語版、和訳版）の改訂、概要書カバーレター（英語版、和訳版）の発行、概要書についてのお知らせレター（3 種）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。

審査結果：承認

- ・ 藤本 清秀委員・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. 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。

概要書（英語版、和訳版）の改訂、概要書カバーレター（英語版、和訳版）の発行、概要書についてのお知らせレター（3 種）の発行、中間解析に関するレター（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・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 22. 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）

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、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、概要書（英語版、和訳版）の改訂、概要書カバーレター（英語版、和訳版）の発行、概要書についてのお知らせレター（3 種）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。

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. 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。

実施計画書明確化のためのレター（英語版、和訳版）の発行、治験薬投与日誌の改訂、同意説明文書の改訂に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 24. 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。

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. 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。

審査結果：承認

議題 26. 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。

審査結果：承認

議題 28. 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）

実施計画書 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事の妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 29. 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。

臨床試験に係る補償制度の概要（被験者用）の改訂、被験者の健康被害の補償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。

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 30. 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。

概要書（英語版、和訳版）の改訂、概要書正誤表レターの発行、治験期間の延長に伴い、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

- ・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 31. 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 32. 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。

実施計画書（英語版、和訳版）の改訂、概要書（英語版、和訳版）の改訂、概要書補遺 01

(英語版、和訳版)の発行、同意説明文書の改訂、治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書(TAXOTARE, プレドニン錠, デカドロン錠)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。

審査結果:承認

・藤本 清秀委員・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 33. MSD 株式会社の依頼による MK-3655 第 II 相試験 (整理番号: 20-023)

治験終了時の肝生検標本の判読に関する変更レター(英語版、和訳版)の発行に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題 34.

(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。

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 35. 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。

実施計画書(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事の妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題 36. 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 37. (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。

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 38. 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)

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. 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。

審査結果:承認

・藤本 清秀委員・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 40. 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)
実施計画書 (英語版、和訳版) の改訂、実施計画書 Local Amendment (英語版、和訳版) の改訂、同意説明文書 (メイン、試験パートナー用) 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。

審査結果 : 承認

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)

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 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 Lincixibat の第 III 相試験 (整理番号 : 21-007)

分担医師の削除、電子日誌で不具合が発生した際にお試しいただきたいことレターの改訂、Science37 プラットフォーム (英語版、和訳版) の発行、治験期間の延長に伴い、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. (治験国内管理人) IQVIA サービス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)

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

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)

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 45. 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。

審査結果 : 承認

議題 46. 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 47. DOT ワールド株式会社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)
 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。
 審査結果：承認

議題 48. 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。
 審査結果：承認

議題 49. 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。
 実施計画書別添毒性管理ガイドライン（英語版、和訳版）の変更、デュルバルマブ概要書（英語版、和訳版）の改訂、研究についてのパンフレット発行に伴い、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・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 50. 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。
 概要書（英語版、和訳版）の改訂、概要書カバーレター（英語版、和訳版）の発行、概要書についてのお知らせレター（3 種）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。
 審査結果：承認
 ・藤本 清秀委員・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）
 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
 ・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. 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。
 概要書の改訂、同意説明文書・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。
 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 53. 【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。
分担医師の追加、利益相反自己申告書の発行に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

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 54. 【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。

実施計画書の改訂、実施計画書別紙 1 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 55. 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。

審査結果：承認

議題 56. 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 Lincirixibat 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）

分担医師の削除、電子日誌で不具合が発生した際にお試しいただきたいことレターの変更、Science37 プラットフォーム（英語版、和訳版）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。

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。

概要書の改訂、概要書補遺の改訂に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

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。

概要書（英語版、和訳版）の改訂、概要書のカバーレター（英語版、和訳版）の発行、概要書についてのお知らせレター（3種）の発行、実施計画書（英語版、和訳版）の改訂、eCOA Tablet スクリーンショットの改訂、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。

審査結果：承認

・藤本 清秀委員・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 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事の妥当性について審議した。

実施計画書別添（英語版、和訳版）の変更、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。

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 60. 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テニブ、エヌトレクテニブ、プルルセチニブの第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・A2・A3）の改訂、デュルバルマブ添付文書の改訂に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

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 61. 【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。

分担医師の追加、利益相反自己申告書の発行に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

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 62. 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。

審査結果：承認

・藤本 清秀委員・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 63. （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）

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

・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 64. 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）

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 65. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による大うつ病性障害を対象した MIJ821sc の第Ⅱ相試験（整理番号：22-015）

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

審査結果：承認

議題 66. ニプロ株式会社の依頼による受傷後 6～8 週時点で ASIA 機能障害尺度（AIS）D の急性期外傷性脊髄損傷患者に対するヒト自己骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与比較試験（整理番号：22-017）

	<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。 審査結果：承認</p> <p>議題 67. ニプロ株式会社の依頼による工程内管理規格及び出荷規格を満たさなかったステミラック注の急性期外傷性脊髄損傷患者に対する安全性及び有効性を検証する試験（整理番号：22-018） 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。 審査結果：承認</p> <p>議題 68. 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 II b 相試験（HORIZON）（整理番号：22-021） 実施計画書別紙 3 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事の妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題 69. 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） 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</p> <p>【報告事項】 20-020 治験の終了について報告された。 21-022 治験の終了について報告された。</p>
特記事項	オンラインにて開催