

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04月25日 15時00分～15時49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、武田 真幸、浅田 秀夫、藤本 清秀、杉江 和馬、尾上 健児、池田 和之、川崎 祥記、竹村 京子、大前 壽子、池邊 寧、北野 勝也、村井 裕司
欠席委員	田中 康仁、高橋 裕、浅川 寿
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. サノフィ株式会社の依頼による免疫性血栓性血小板減少性紫斑病患者を対象とした一次治療に血漿交換を用いないカプラズマブの第Ⅲ相試験（整理番号：23-001） 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. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による膀胱全摘除術に不適格である、又は膀胱全摘除術を選択しなかった、カルメット・ゲラン桿菌（BCG）膀胱内注入療法に不応性の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者を対象として、TAR-200とCetrelimabの併用、TAR-200単独、又はCetrelimab単独の有効性及び安全性を評価する第2b相臨床試験（整理番号：23-002） 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 ・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</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。 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。 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。 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</p>

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。

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. 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。

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

- ・ 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 9. 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。

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 10. 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 BII B093（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。

審査結果：承認

議題 11. （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 PNO0515 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 12. 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。

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。

実施計画書読替えのお願い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

議題 13. 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。

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 14. 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。

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）

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。

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 16. 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。

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 17. 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 18. 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。

分担医師の追加に伴い、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 19. 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事の妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 20. 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。

分担医師の追加に伴い、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 21. 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。

審査結果：承認

議題 22. 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。
患者さま用パンフレットの改訂に伴い、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 23. 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）

分担医師の追加に伴い、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 24. 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。
被験者の募集の手順に関する資料の改訂に伴い、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 25. 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 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。
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

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

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 28. (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 29. 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。
オゼンピック皮下注添付文書の改訂、オゼンピック皮下注SD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事の妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 30. 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）

試験期間延長に伴い、引き続き試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. (試験国内管理人) 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、引き続き試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. 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、引き続き試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、試験参加カードの改訂、eCOA Screen Report 2 種（PG1C、PG1S）の発行に伴い、引き続き試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、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 33. イシ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）

安全性情報について報告があり、引き続き試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

- ・浅田 秀夫委員は、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 34. 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）

実施計画書改訂に伴い、引き続き試験を実施する事の妥当性について審議した。

試験期間の延長に伴い、引き続き試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. 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、引き続き試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、引き続き試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、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加

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 BI 456906 の第 II 相試験（整理番号：21-011）

分担医師の削除に伴い、引き続き試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. 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、引き続き試験を実施する事の妥当性について審議した。

被験者の支払いに関する資料の変更に伴い、引き続き試験を実施する事の妥当性について

<p>審議した。 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</p> <p>議題 38. 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</p> <p>議題 39. 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。 治験の費用の負担について説明した文書の改訂、被験者の健康被害の補償について説明した文書の改訂、臨床試験に係る補償制度の概要の改訂に伴い、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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>議題 40. 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。 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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>議題 41. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 42. 【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） 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>議題 43. 【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） 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。 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。 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>議題 44. 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（英語版、和訳版）の改訂、Note To File for a clinical Trial の発行、同</p>
--

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 45. 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 46. 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。
症例数の追加、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

- ・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 47. 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。
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 48. 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。
コホート A3 への登録中止に関するレター（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

- ・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 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

議題 50. 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。
実施計画書の改訂、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 51. 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）

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 52. 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)

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 53. 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 54. 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)

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、Protocol Clarification note #1 (英語版、和訳版) の発行、ベースライン来院/Visit4 の CGI-I (英語版、和訳版) の発行、同意説明文書の改訂、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。

審査結果: 承認

議題 55. 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)

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。

体重、ハーブ製品の定義、許容される薬剤の組み入れ (英語版、和訳版) 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)

治験実施計画書別紙 1 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 57. 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)

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. 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)

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、同意説明文書の改訂、実施計画書別紙 6 の発行、被験者への支払いに関する資料の変更、thank you letter 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 59. 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)

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>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</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>議題 60. 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） 症例数の追加、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】 21-013 当該被験薬の開発の中止について報告があった。</p> <p>【その他】 治験審査委員会業務手順書第 4 条第 2 項の規定により委員長を互選にて選出。室委員が委員長へ就任となり、室委員長より副委員長に武田委員が指名された。 同第 4 条第 4 項により、委員長代行者として田中委員が指名された。</p>
<p>特記事項</p>	<p>オンラインにて開催 整理番号 23-001・23-002 試験審議終了後、委員長退席のため武田委員により委員会が進行された。 田中委員が欠席であったため、委員長代行として浅田委員が指名された。</p>