

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05月23日 15時00分～16時12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、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、浅川 寿、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 | |
| 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. ノボ ノルディスクファーマ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からMim8への切替えの安全性を検討する臨床試験（整理番号：23-003） 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. サノフィ株式会社の依頼による血友病の男性被験者を対象としたフィツシランの第Ⅲ相試験（整理番号：23-004） 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. キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験（整理番号：23-005） 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. 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験（整理番号：23-007） 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。 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. 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7. 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。</p> |

同意説明文書の改訂、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。

審査結果：承認

議題 8. アツ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

- ・ 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. アツ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 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。

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. 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 12. 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、治験薬投与に関する追加手順のレター（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 13. （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。

概要書補遺の変更に伴い、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

議題 14. 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。

審査結果：承認

議題 15. 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 16. 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）

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 17. 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 18. 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 19. 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。

審査結果：承認

議題 20. 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 21. 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）の改訂、概要書（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 22. 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 23. 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 24. 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）

分担医師の追加、被験者へ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。

審査結果：承認

議題 25. 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（英語版、和訳版）の改訂、同意説明文書（パート B、パート C、小児用）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 26. 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 27. 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・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 28. 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。

審査結果：承認

議題 29. (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 30. 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）

分担医師の削除、同意説明文書（ゲノム検査・妊娠および出産）の改訂、同意説明文書改訂のご連絡（ゲノム検査・妊娠および出産）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 31. 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 32. 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。

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 33. (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 34. 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。

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・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 35. 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 lclepertin 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事の妥当性について審議した。

Protocol reference1 の改訂、被験者募集のリーフレットの改訂、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 36. 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）

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 37. 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）

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 38. 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 39. 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 40. 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。
継続試験パートの収集データ追加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

議題 41. 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)
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. 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。
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 43. Fortrea Japan 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。
治験実施計画書第 4 版の誤植に関するレター (英語版、和訳版) の発行、IDMC 勧告文レター (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 44. 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)
同意説明文書 (メイン・女性パートナー・遺伝子研究) 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 45. 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。

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 46. 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 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）

同意説明文書（メイン・女性パートナー）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 48. 【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）

実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂、概要書の改訂、治験製品の管理に関する手順書の改訂、モニタリングの実施に関する手順書の改訂、監査の実施に関する手順書の改訂に伴い、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。

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 49. 【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。

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 50. 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）

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。

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 52. 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）

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・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 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事の妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 54. 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。

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 55. 【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)

実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂、概要書の改訂、治験製品の管理に関する手順書の改訂、モニタリングの実施に関する手順書の改訂、監査の実施に関する手順書の改訂に伴い、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

- ・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 56. (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Ⅲ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 57. 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。

分担医師の削除、健康被害補償規程の変更に伴い、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

- ・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 58. 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。

実施計画書 (英語版、和訳版) の改訂、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

- ・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 59. 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)

実施計画書正誤表 (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。

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. 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。

審査結果: 承認

議題 61. ヴィアトリス製薬株式会社の依頼による VENL-CAZ-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。

審査結果: 承認

議題 62. 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)

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 63. 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)

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 (本体、遺伝学的研究・治験薬使用再開) の改訂、支払いに関する資料の変更、分担医師の削除、参加カードの変更に伴い、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

議題 64. 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。

実施計画書 (英語版、和訳版) の改訂、実施計画書別冊の改訂、同意説明文書 (本体、遺伝子研究・妊娠中パートナー・同意撤回書) の改訂、同意説明文書 (12 週目ビデオ大腸内視鏡検査及び生検) の削除、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 65. 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。

審査結果: 承認

議題 66. 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

| | |
|-------------|--|
| | <p>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）</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>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 67. 日本メジフィジックス株式会社の依頼による虚血性心疾患が疑われる患者を対象とした NMB58 の後期第Ⅱ相試験（整理番号：22-029）</p> <p>実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂、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。</p> <p>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>【報告事項】</p> <p>19-006 治験の終了について報告があった。</p> <p>22-023 治験の終了について報告があった。</p> |
| <p>特記事項</p> | <p>オンラインにて開催</p> <p>整理番号 23-006 試験について 5 月治験審査委員会での審議から、6 月治験審査委員会へ審議延期とする。</p> |