

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07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、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、村井 裕司
欠席委員	北野 勝也
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. CSL ベーリング株式会社の依頼による重症及び中等症血友病B の日本人成人男性患者を対象にコドン最適化ヒト血液凝固第IX 因子Padua 変異体を導入した5 型アデノ随伴ウイルスベクター (AAV5-hFIXco-Padua[GSL222]) を単回投与したときの有効性及び安全性を評価する非盲検、多施設共同第3 相試験 (整理番号: 23-009) 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2. MSD 株式会社の依頼による肝硬変前の非アルコール性脂肪肝炎 (nonalcoholic steatohepatitis: NASH) 成人を対象に MK-6024 を投与した際の有効性及び安全性を評価する後期第II 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験 (整理番号: 23-010) 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。 キイトルーダ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</p> <p>議題4. 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</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: 17-002) キイトルーダ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</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)</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。
キイトルーダ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 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。

実施計画書 (英語版、和訳版) の改訂、実施計画書事務的な変更 7 (英語版、和訳版) の発行、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

議題 8. 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。

概要書の改訂、治験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

・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. 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)

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 11. 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。

キイトルーダ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 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)

アビラテロン添付文書の改訂、キイトルーダ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

<p>・ 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 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）</p> <p>キイトルーダ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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>・ 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 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）</p> <p>キイトルーダ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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>・ 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 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）</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>キイトルーダ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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>・ 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 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）</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> <p>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）</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> <p>議題 18. 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）</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> <p>・ 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 19. MSD 株式会社の依頼による MK-3475 を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相試験（整理番号：19-031）</p> <p>キイトルーダ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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>・ 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 20. 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）</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>
--

実施計画書（英語版、和訳版）の改訂、キイトルーダ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 21. 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。

キイトルーダ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 22. 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）

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。

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 23. 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。

分担医師の削除、実施計画書（英語版、和訳版）の改訂、実施計画書における連絡先変更のお知らせレター（英語版、和訳版）の発行、「ニボルマブ」概要書補遺 01（英語版、和訳版）の発行、「イピリムマブ」概要書（英語版、和訳版）の改訂、「イピリムマブ」概要書補遺 1（英語版、和訳版）の発行、実施計画書の誤訳に関するレター（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

・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 24. 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 25. 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 26. 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 27. 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。
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）

質問票入力に関するユーザーガイド（患者さん用）の改訂、eCRF 上の ePRO データ修正に関する手順書（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。
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。
概要書正誤表の改訂に伴い、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 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 32. (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 33. 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。
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。

審査結果：承認

議題 34. 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）

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 35. 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 36. （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 37. 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。

「TAR-200」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

・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 38. 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。

分担医師の削除、Qlife による Web 広告導入のための被験者募集に関する資料 8 種・募集広告来院患者への支払いに関する資料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 39. 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-WF-XTEN；BIV001）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）

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. 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）

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 41. 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）

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 42. 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) 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 43. 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)

実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂、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 44. 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 45. 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)

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 46. 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 47. 【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)

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。

安全性情報の取り扱い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。

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 48. 【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。
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。

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 49. 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 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）

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 51. 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 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。

キイトルーダ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 53. （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）

同意説明文書（主試験・妊娠・将来的な生体試料研究）の改訂、概要書の正誤表（英語版、和訳版）の発行、24 時間畜尿検体の採取手順および日誌の改訂、スポット尿検体の採取手順および日誌の改訂、医薬品の臨床試験の実施の基準または実施計画書の重大な違反に関する通知 4 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 54. 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）

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

- ・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. 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。

分担医師の削除、同意説明文書 (主試験・試験パートナー用) 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 56. (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)

概要書の正誤表 (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. 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。

インタビュー調査バージョン (EQ-5D-5L、QLQ-C30、QLQ-LC13、EORTC IL46) 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 58. 【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)

安全性情報の取り扱い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。

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 59. (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 60. 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。

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

- ・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 61. 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)

概要書 (英語版、和訳版) の改訂、クエストラン粉末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

- ・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 62. 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 63. 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 64. 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 65. 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 66. 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 (英語版、和訳版) の改訂、Protocol Amendment02 における妊娠検査についてのレター (英語版、和訳版) の発行、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 67. 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)

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 68. 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。

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。

審査結果：承認

議題 69. 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 70. 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）

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 71. 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。
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 72. MSD 株式会社の依頼によるシスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象に周術期のペムブロリズマブ又はエンホルツマブ ベドチン（EV）とペムブロリズマブの併用療法を検討する第Ⅲ相試験（整理番号：22-028）

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。
キイトルーダ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 73. 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）

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

- ・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 74. 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）

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、Thank You Letter の改訂、患者注射日誌の発行、ERT 患者さん用トレーニングガイドの発行、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 75. 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 2 b 相臨床試験（整理番号：23-002）

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。
「TAR-200」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>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 76. 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）</p> <p>実施計画書（英語版、和訳版）の改訂、実施計画書明確化の為のレター（英語版3種、和訳版1種）の発行、概要書（英語版、和訳版）の改訂、同意説明文書（被験者用・保護者用）の改訂、分担医師の追加、在宅投与に関する資料の改訂、Thank you letter 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>審査結果：承認</p> <p>議題 77. 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根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）</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。治験薬投与手順に関する資料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。</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 78. 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> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 21-013 治験の中止について報告があった。 13-013 製造販売承認の取得について報告があった。 21-017 当該被験薬の開発の中止について報告があった。 21-021 当該被験薬の開発の中止について報告があった。 16-024 当該被験薬の開発の中止について報告があった。 14-004 当該被験薬の開発の中止について報告があった。
特記事項	オンラインにて開催