

# 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11月28日 15時30分～16時01分
開催場所	A棟1階 会議室及びWeb
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、竹村 京子、大前 壽子、池邊 寧、村井 裕司
欠席委員	浅川 寿、川崎 祥記、北野 勝也
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1. 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2. 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3. 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4. 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5. 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。 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 ・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6. 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）</p>

実施計画書の改訂、長期追跡調査の中止レター（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. 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）

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. 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）

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 9. 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）

アピラテロン添付文書の改訂、エンザルタミド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 10. 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。

実施計画書別紙 3 の変更、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 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 PN00515 の医療機器治験（整理番号：19-018）

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 12. 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 13. 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。

イクスタンジ錠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 14. 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。

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 15. 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）

ニボルマブ概要書（英語版、和訳版）の改訂、レンパチニブ製品概要（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

- ・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。

同意説明文書（主治験、任意参加の継続期間用）の改訂、被験者の支払いに関する資料の変更、契約書読み替えに関する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 17. 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。

同意説明文書の改訂、契約書の読み替えに関するレター発行、被験者の支払いに関する資料の変更、保険外併用療養費支給対象外経費についての資料の変更、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 18. 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 135894 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。

概要書（英語版、和訳版）の改訂、データモニタリング委員会報告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 19. 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。

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。

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 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 21. (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 22. 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）

安全性追跡調査来院に関するレター（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

議題 23. 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性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 24. (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 25. 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）

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. 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）

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。

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

・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. 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 Iclepertin 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。  
 実施計画書 (英語版、和訳版) の改訂、データモニタリング委員会に関する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 28. 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 29. 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 (rFVIII Fc-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)  
 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 30. 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)  
 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。  
 実施計画書の改訂、同意説明文書 (非 COVID-19 コホート) の改訂、予定症例数の追加に伴い、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 31. 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。  
 概要書 (英語版、和訳版) 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 32. 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 33. 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 34. 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。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 35. (治験国内管理人) 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。

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 36. 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。

MK-1308A 概要書 (英語版、和訳版) の改訂、MK-1308A 概要書第 5 版の改訂に関するレター (英語版、和訳版) の発行、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 37. 【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

・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 38. 【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。

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 39. 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 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。  
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 41. 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。  
概要書追補1の変更、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 42. 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 43. (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。  
実施計画書第2版明確化レター（英語版、和訳版）の発行、同意説明文書の改訂、重大な違反に関する続報レター（英語版）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 44. 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。  
投与の変更及び毒性管理ガイドライン（英語版、和訳版）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 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 Iclepertin 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。  
実施計画書（英語版、和訳版）の改訂、データモニタリング委員会に関する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 46. (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。  
実施計画書（英語版、和訳版）の改訂、実施計画書の情報の明確化に関するレター（英語版、和訳版）の発行、同意説明文書（本体、妊娠している患者またはパートナー用）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 47. 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。

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. 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）

実施計画書（英語版、和訳版）の改訂、カピバセルチブ毒性ガイドライン（英語版、和訳版）の発行、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。

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 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

- ・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. 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 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。

被験者用通話説明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

- ・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. 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）

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 53. 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。  
 分担医師の削除、被験者の募集の手順に関する資料8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

議題 54. 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。  
 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 55. 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. 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、被験者募集の手順に関する資料（ポスター、治験情報  
 のパンフレット）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 58. 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。  
 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  
 ・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. 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。  
 ソル・メドロール添付文書の改訂、ソル・メドロール インタビューフォームの改訂、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 60. 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 61. 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）

同意説明文書の改訂、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

・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. 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シマブの第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。

審査結果：承認

議題 63. 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）

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

・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 64. 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）

実施計画書（英語版、和訳版）の改訂、同意説明文書の改訂、eDiary スクリーンショットの改訂に伴い、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 65. 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）

概要書（英語版、和訳版）の改訂、ノンスロン インタビューフォームの改訂、アコアラン インタビューフォームの改訂に伴い、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. 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）

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

<p>議題 67. アッヴィ合同会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした ABBV-552 の第Ⅱ相試験（整理番号：23-008）  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</p> <p>議題 68. 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）  実施計画書（英語版、和訳版）の改訂、概要書の改訂、同意説明文書（主治験、将来の生物医学研究）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、治験参加カードの改訂、DILI ガイダンス（英語版、和訳版）の改訂、注射方法の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</p> <p>議題 69. ファイザー株式会社の依頼によるインヒビター保有または非保有の小児血友病患者を対象とした marstacimab 定期投与第 3 相試験（整理番号：23-011）  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、分担医師の削除、実施計画書の管理上の変更および明確化のレター 2 種（英語版、和訳版）の発行、被験者提供資材一覧改訂 2 の改訂、プレフィルドペン使用説明書の改訂、プレフィルドシリンジ使用説明書の改訂に伴い、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 70. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるカルメット・ゲラン桿菌 (BCG) 未治療の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌 (HR-NMIBC) 患者を対象に、TAR-200 と cetrelimab の併用投与又は TAR-200 単独投与と、BCG 膀胱内投与の有効性及び安全性を比較する、第 3 相非盲検多施設共同ランダム化試験（整理番号：23-012）  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。  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  ・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 71. アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Domvanalimab (AB154) の第Ⅲ相試験（整理番号：23-014）  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  ・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 72. 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）  同意説明文書、撤回書の改訂、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。  審査結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b>  19-010 治験の終了について報告された。  20-022 治験の終了について報告された。  21-017 治験の終了について報告された。  21-021 治験の終了について報告された。</p>
--

	17-016 製造販売承認の取得について報告された。 19-019 被験薬の開発の中止について報告された。 19-021 製造販売承認の取得について報告された。 20-014 被験薬の開発の中止について報告された。 20-022 治験の中止について報告された。 23-015 治験の中断について報告された。
特記事項	会議室及び Web による、ハイブリッドにて開催