

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12月26日 15時00分～15時58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、藤本 清秀、杉江 和馬、高橋 裕、尾上 健児、池田 和之、川崎 祥記、大前 壽子、池邊 寧、村井 裕司
欠席委員	浅田 秀夫、浅川 寿、竹村 京子、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. シミック株式会社の依頼による日本人重症血友病A患者を対象としたBMN 270の有効性及び安全性アウトカムデータを収集するための第Ⅲ相試験（整理番号：23-017） 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. 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-151128の変形性膝関節症患者を対象とした第1b相臨床試験（整理番号：23-018） 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 ・田中 康仁委員は、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。 キイトルーダ添付文書の改訂、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 ・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。 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</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。 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. 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。</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。

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 7. 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）

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 8. 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 9. 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。

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 10. 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）

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. 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）

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。

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 13. 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）

腫瘍検体再提出のご依頼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

- ・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. 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 15. 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 16. 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）

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 17. 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）

実施計画書（英語版、和訳版）の改訂、カピパセルチブ毒性ガイドライン（英語版、和訳版）の発行、概要書の改訂、同意説明文書（主治験、バイオマーカー状態判定検査）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 18. 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 19. MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-6482 の第Ⅲ相試験（整理番号：20-025）

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

- ・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 20. (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。

同意説明文書（主治験、将来の遺伝子研究）の改訂、Participant Guide Addendum の改訂、実施計画書補遺 5、6（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

- ・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 21. 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、Memo NN9931-4553 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 22.（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 23. 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）
 実施計画書の改訂、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 24. 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。
 「オンコロ」被験者の募集の手順（広告等）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。
 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 25. 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。
 分担医師の削除、被験者及び試験パートナー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 26. 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-VWF-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）
 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 27. 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。
 審査結果：承認

議題 28. 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。
Patient Cloud 2023 R09 機能リリース（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 29. 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。
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 30. 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 31. 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関する改訂、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

・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. 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。

Patient Cloud 2023 R09 機能リリース（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 33. 【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。

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 34. 【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 35. 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 Lincicibat 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. 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。

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 37. 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。

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. (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)

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. 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)

レンバチニブ科学的知見を記載した文書の改訂に伴い、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 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 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。

分担医師の削除、被験者及び試験パートナー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 41. (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 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。

実施計画書明確化のためのレター (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 42. 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。
実施計画書（英語版、和訳版）の改訂、同意説明文書（BX43361:マスタースクリーニング試験、B042777:コホートA1）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 43. 【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。

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 44. 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 45. （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 46. 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 47. 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。
症例数の追加、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

- ・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 48. 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。

審査結果：承認

議題 49. 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）
「Buzzreach」被験者募集の手順（広告等）に関する資料4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

議題 50. 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 51. 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。
審査結果：承認

議題 52. 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）
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 53. 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。
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 54. 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。
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 55. 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。
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 56. 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。
患者募集のレターの発行、FUZION 試験 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

- ・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 57. 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 58. 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。

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. 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）

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

- ・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 60. 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。

審査結果：承認

議題 61. 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。

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 62. 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）

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

議題 63. 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）

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 64. 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）

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 65. 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）

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

・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 66. 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）

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 67. 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[CSL222]）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）

精液検体に関する取り扱い手順の発行、精液採取日時記録用紙の発行に伴い、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 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）

概要書の改訂、INVESTIGATOR'S BROCHURE Errata の改訂、ウゴービ皮下注 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

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）

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 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。

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 71. 大原薬品工業株式会社の依頼による HCV・HBV 又は NASH に起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビビントの多施設共同、プラセボ対照、無作為化二重盲検比較試験（第 II 相）（整理番号：23-013）

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。

	<p>審査結果：承認</p> <p>議題 72. 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)</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。 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。</p> <p>審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 73. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象とした Sacituzumab Govitecan の第 1/2 相試験 (整理番号：23-016)</p> <p>同意説明文書 (妊娠追跡調査) の改訂、概要書の改訂、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。</p> <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>【報告事項】</p> <p>21-014 治験の終了について報告された。 20-033 製造販売承認の取得について報告された。</p>
特記事項	会議室及び Web による、ハイブリッドにて開催