

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	2024年2月27日 15時00分～15時16分
開催場所	臨床研修センター 1階 図書室及びWeb
出席委員	室 繁郎、武田 真幸、田中 康仁、藤本 清秀、浅田 秀夫、杉江 和馬、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	高橋 裕、浅川 寿、竹村 京子、三浦 康生
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液凝固第Ⅷ因子インヒビターを保有する又は保有しない血友病A患者を対象としたMim8の長期安全性及び有効性を検討する非盲検試験（整理番号：23-022） 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、概要書（英語版、和訳版）の改訂、概要書第24版についてのレター（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 ・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：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。 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</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：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</p>

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。
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

・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。

概要書（英語版、和訳版）の改訂、概要書第 24 版についてのレター（英語版、和訳版）の発行、キイトルーダ添付文書の改訂、同意説明文書（コホート A、コホート B）の改訂、再同意取得のタイミングについてのレター（コホート A2 種、コホート B2 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 8. 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、プレドニン添付文書の改訂、MK-3475 概要書（英語版、和訳版）の改訂、概要書第 24 版についてのレター（英語版、和訳版）の発行、概要書第 24 版 Errata 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。

試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・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。

概要書（英語版、和訳版）の改訂、概要書第 24 版についてのレター（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 10. 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）

実施計画書（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 11. 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 12. 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）

概要書（英語版、和訳版）の改訂、概要書第 24 版についてのレター（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

・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 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）

概要書（英語版、和訳版）の改訂、概要書第 24 版についてのレター（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 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。

概要書（英語版、和訳版）の改訂、概要書第 24 版についてのレター（英語版、和訳版）の発行、概要書第 24 版 Errata 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

・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. 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。

アイリニア添付文書の発行に伴い、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 16. 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。

アイリニア添付文書の発行に伴い、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. 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）

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 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。

概要書（英語版、和訳版）の変更、概要書正誤表の発行に伴い、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

- ・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. (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)

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

- ・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 20. 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 21. 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)

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. 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。

実施計画書 (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 23. 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。

審査結果：承認

議題 24. 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)

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 25. 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 26. (治験国内管理人) IQVIA サービスーズジャパン合同会社の依頼による腎機能低下が進行するリスクのある IgA 腎症患者を対象とした atrasentan に関する第 3 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 (ALIGN 試験)
 A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study of Atrasentan in Patients with IgA Nephropathy at Risk of Progressive Loss of Renal Function (The ALIGN Study) (整理番号: 21-008)
 実施計画書第 5 版、第 6 版 (英語版、和訳版) の改訂、実施計画書補遺 (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 27. 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 28. 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)
 実施計画書 Local Amendment (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 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。
 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 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。
 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 31. (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。
 トレメリムマブ概要書 (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 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。
MK-3475 概要書（英語版、和訳版）の改訂、概要書第 24 版についてのレター（英語版、和訳版）の発行、キイトルーダ添付文書の改訂、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2 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

・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）

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 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。

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 35. 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。

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。

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. 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 Linciclib 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 37. 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。

概要書の改訂、概要書追補 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 38. 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。

MK-3475 概要書（英語版、和訳版）の改訂、概要書第 24 版についてのレター（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 39. (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。
審査結果: 承認

議題 40. 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。
デュルバルマブ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

・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 41. 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。
審査結果: 承認

議題 42. (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。
審査結果: 承認

議題 43. 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。
アレクチニブ概要書 (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 44. (治験国内管理人) ICON クリニカルリサーチ合同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 45. 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 46. 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 47. 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 48. 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)

治験薬の説明資料の発行に伴い、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 49. 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。
患者向けニュースレター第 1 号・第 2 号の発行に伴い、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 50. 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 51. 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。
責任医師の変更、分担医師の変更、実施計画書別紙 2 の変更、参加カードの改訂、同意説明文書 (メイン・非試験眼・眼の撮影・出生児) 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 52. 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 53. 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 54. 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。
MK-3475 概要書（英語版、和訳版）の改訂、概要書第 24 版についてのレター（英語版、和訳版）の発行、キイトルーダ添付文書の改訂、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、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

・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 55. 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。

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 56. 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 57. 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。

審査結果：承認

議題 58. 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）

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 59. 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）

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 60. シミック株式会社の依頼による Efficacy and safety of gadopiclesol for Magnetic Resonance Imaging (MRI) in Japanese adults and children Phase III Clinical Trial 日本人成人及び小児を対象とした磁気共鳴画像法（MRI）における gadopiclesol の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験（整理番号：23-006）

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 61. 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）

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 62. 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）

実施計画書（英語版、和訳版）第4版、第5版の改訂、同意説明文書の改訂、分担医師の追加、Altoida 評価参加者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

議題 63. 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）

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 64. 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）

PRO（質問票）保護者向け資料の変更、PRO（質問票）小児/十代向け資料の変更に伴い、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 65. 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 66. 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）

被験者募集の手順に関する資料6 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 67. 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。

同意説明文書（パート2 スクリーニング用）の改訂、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

- ・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 68. 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）

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>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 69. 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）</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 21-011 治験の終了について報告された。 22-012 治験の終了について報告された。 19-002 製造販売承認の取得について報告された。 19-003 製造販売承認の取得について報告された。 20-006 製造販売承認の取得について報告された。 20-009 製造販売承認の取得について報告された。
<p>特記事項</p>	<p>図書室及び Web による、ハイブリッドにて開催</p> <p>室委員長及び杉江委員は、継続試験より審議に参加された。</p>