

# 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3月26日 15時00分～15時26分
開催場所	奈良県立医科大学附属病院 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、杉江 和馬、高橋 裕、尾上 健児、池田 和之、浅川 寿、川崎 祥記、大前 壽子、池邊 寧
欠席委員	藤本 清秀、竹村 京子、三浦 康生、村井 裕司
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. 中外製薬株式会社の依頼による原発性 IgA 腎症患者を対象とした R07434656 の第Ⅲ相試験（整理番号：23-023） 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。 審査結果：承認</p> <p>議題3. 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4. 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5. 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） 安全性情報について報告があり、引き続き治験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. 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。 実施計画書明確化のためのレター（英語版、和訳版）の発行、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 ・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 7. 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

- ・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. 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）

同意説明文書（患者さんの不整脈や心不全の治療歴に関するデータのご提供のお願い）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 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。

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）

実施計画書（英語版、和訳版）の改訂、同意説明文書（投与スケジュール）の改訂、同意書（治験薬投与継続）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 11. 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。

レンビマ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 12. 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 13. 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。

アイリーア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 14. 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、実施計画書国内追加事項の改訂、概要書（英語版、和訳版）の改訂、概要書補遺 1（英語版、和訳版）の発行、同意説明文書（パート B、

	<p>パート C、12～17 歳の方用、任意の検体採取) の改訂、アクティビティモニター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</p> <p>議題 15. 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)      科学的知見を記載した文書「プレドニゾロン」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 16. 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</p> <p>議題 17. (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</p> <p>議題 18. 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)      責任医師の変更、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</p> <p>議題 19. 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。      責任医師の変更、分担医師の変更、同意説明文書 (メイン・男性パートナー・治験薬の配送) の改訂、参加カードの改訂・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</p> <p>議題 20. 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。      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 21. 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。</p>
--	---

審査結果：承認

議題 22. 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 ; 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)

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。

審査結果：承認

議題 23. 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。

レンビマ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 24. 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。

IB annual review letter (英語版、和訳版) の発行、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、製造販売後臨床試験への移行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 25. 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。

概要書 (英語版、和訳版) の改訂、概要書補遺 1 (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 26. (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。

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 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 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。

レンビマ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 28. 【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 29. 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）  
 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 30. 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。  
 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 31. 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  
 ・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. 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）  
 実施計画書明確化のためのレター（英語版、和訳版）の発行、トレメリムマブ概要書の改訂、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  
 ・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. 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 34. 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。  
 実施計画書明確化のためのレター（B042777・BX43361：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  
 ・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. (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 KAIZEN：ペリフェラルオービタルアテレクトミーの安全性及び有効性評価  
 KAIZEN: Safety and Effectiveness Evaluation of Peripheral Orbital Atherectomy  
 (整理番号：22-009)  
 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. 【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）

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 37. 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。

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、科学的知見を記載した文書「プレドニゾロン」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

- ・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. 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 39. 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 40. 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 41. 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）

治験責任医師の変更、分担医師の削除、実施計画書（英語版、和訳版）の改訂、実施計画書別紙の改訂、同意説明文書 2 版分（メイン・治験薬の使用再開）の改訂、実施計画書改訂 03 版の施行および同意取得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 42. 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。

審査結果：承認

議題 43. 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 44. 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。  
概要書（英語版、和訳版）の改訂、概要書補遺 1（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 45. 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 46. 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 47. 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  
・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. 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。  
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 49. 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  
・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 50. 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）  
 安全性情報について報告があり、引き続き治験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. 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。  
 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  
 ・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. 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）  
 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 53. 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。  
 わかる遺伝子細胞治療の発行に伴い、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. 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）  
 実施計画書別紙 2 の変更、同意説明文書（メイン・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、責任医師の変更、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 55. 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）  
 治験費用のお支払い方法変更のご連絡の発行に伴い、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 56. 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  
 ・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. 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



	<p>試験（第Ⅱ相）（整理番号：23-013）  実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂、被験者募集の広告2種の変更、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</p> <p>議題 58. 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 59. 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。  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  ・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 60. 協和キリン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 KHK4951 の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相臨床試験（整理番号：23-019）  眼底自発蛍光の WRC 認定取得不要についてのご連絡の発行、同意説明文書（受診及び撮像済画像提供）の改訂、アイリーア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> <p>議題 61. 協和キリン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 KHK4951 の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相臨床試験（整理番号：23-020）  アイリーア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> <p>議題 62. 株式会社 CureApp の依頼による非アルコール性脂肪肝炎（NASH）を対象とした治療アプリ CA-NASH の第Ⅲ相試験（整理番号：23-021）  同意説明文書の改訂、治験参加カードの改訂、責任医師の変更、分担医師の変更、実施計画書別紙 2 の改訂、実施計画書明確化のため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</p> <p><b>【報告事項】</b>  18-009 治験の終了について報告された。  21-025 治験の終了について報告された。  22-029 治験の終了について報告された。  14-010 当該被験薬の開発の中止について報告された。</p>
特記事項	奈良県立医科大学附属病院 A 棟 1 階会議室 及び Web による、ハイブリッドにて開催