

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6月25日 15時00分～16時00分
開催場所	奈良県立医科大学 臨床研修センター 図書室及び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、尾上 健児、池田 和之、川崎 祥記、大前 壽子、尾上 守美、池邊 寧、大槻 武司
欠席委員	高橋 裕、浅川 寿、村井 裕司
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. アムジェン株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa (AMG592) の第II相長期継続投与 (LTE) 試験 (整理番号: 24-007) 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. (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 腎症を対象とした BION-1301 の第III相試験 (整理番号: 24-008) 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. ヴィアトリス製薬株式会社の依頼による IgA 腎症患者を対象とした VR-205 の第III相試験 (整理番号: 24-009) 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: 修正の上で承認</p> <p>議題4. 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: 16-020) 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>

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。
責任医師の変更、分担医師の削除、同意説明文書 (メイン・探索的解析・パートナー) 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。
責任医師の変更、分担医師の削除、同意説明文書 (メイン・探索的解析) 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

・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。
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. 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。
実施計画書 (英語版、和訳版) の改訂、ゲムシタビン添付文書 (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)

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 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）

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プロリズマブ、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 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）

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

- ・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 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

議題 17. 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）

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

- ・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. (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 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。

審査結果：承認

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 Cetrel imab 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。

TAR-200 概要書（英語版、和訳版）の改訂、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

- ・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. 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）

分担医師の変更、実施計画書（英語版、和訳版）の改訂、実施計画書に対する日本固有の補遺の改訂、概要書（英語版、和訳版）の改訂、GC0070 Product Handling Guidelines（英語版、和訳版）の改訂、概要書 version7 に対する日本固有の補遺の発行、同意説明文書（コホート C・介護者）の改訂、同意説明文書（コホート P）の発行、EQ-5D-5L 質問票の発行、QLQ-NMIBC24 質問票の発行、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

- ・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 22. 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 23. 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 24. 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 25. 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。

実施計画書 2 版分（英語版、和訳版）の改訂、実施計画書明確化のためのレター（英語版、和訳版）の発行、カルボプラチン・シスプラチン・ゲムシタビン・オプジーボ概要書（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

・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 26. 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 27. 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 28. 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）

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 29. 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。
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 30. (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。

審査結果：承認

議題 31. (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。

審査結果：承認

議題 32. 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2通（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 33. (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)

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 34. 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 35. 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)

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

・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 36. 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)

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 37. 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 38. 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 39. 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

議題 40. 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 41. 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 42. 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、PXE を併発していない AS 被験者アンケートの発行に伴い、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 43. 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ゲ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 44. 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 45. 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）

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、パドセ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

・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. 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 47. 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。
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。

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 48. 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）

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 49. シミック株式会社の依頼による Efficacy and safety of gadopichlenol 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 gadopichlenol 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）

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. 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単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 51. 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。

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 52. 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。

外部データモニタリング委員会 (EDMC) からの勧告 (2024 年 4 月 29 日発行) の修正版レター (英語版、和訳版) の発行、外部データモニタリング委員会 (EDMC) からの勧告 (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 53. 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 54. 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。

審査結果：承認

議題 55. 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。

サシツズマブゴビテカンに関する重要な薬物警告について（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 56. 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）

分担医師の追加、実施計画書（英語版）の改訂、実施計画書改訂概要（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. 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）

分担医師の追加、実施計画書（英語版）の改訂、実施計画書改訂概要（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 58. 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）

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. 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）

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。

自宅での 24 時間尿検体保管用クーラーボックス使用手順の改訂、被験者への支払いに関する資料の変更、同意説明文書（腎生検）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 60. MSD 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 MK-5684 の第Ⅲ相試験（整理番号：24-001）

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 61. MSD 株式会社の依頼による新規ホルモン剤投与後の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MK-5684 の第Ⅲ相試験（整理番号：24-002）

	<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。 CLARIO 参加者向けマニュアルの改訂、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。</p> <p>審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>議題 62. 【医師主導治験】武田 真幸によるテボチニブまたはカプマチニブに獲得耐性を示した MET 遺伝子エクソン 14 変異陽性非小細胞肺癌患者に対するカボザンチニブを用いた非盲検第二相試験（整理番号：24-005）</p> <p>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> <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
特記事項	図書室及び Web による、ハイブリッドにて開催