

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7月23日 15時00分～15時34分
開催場所	奈良県立医科大学附属病院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、高橋 裕、尾上 健児、池田 和之、浅川 寿、大前 壽子、尾上 守美、池邊 寧、村井 裕司
欠席委員	川崎 祥記、大槻 武司
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. レナリスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を有する日本人患者を対象としたRE-021の有効性及び安全性を評価する第3相多施設共同、非盲検、単群試験（整理番号：24-010） 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 ・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. 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。 実施計画書（英語版、和訳版）の改訂 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. 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。 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6. 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）</p>

審査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。

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. (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)

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 8. 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 9. 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 10. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による (原題) A Phase 2b/3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis

(邦題) 中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルク (整理番号：20-002)

治験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 11. メドアライアンス ジャパン株式会社の依頼による浅大腿動脈から膝窩動脈病変を対象とした MDK-1901 の臨床試験 (整理番号：20-008)

概要書・同意説明文書改訂に伴い、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 12. 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)

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. 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 14. (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 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. 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 17. 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。
 症例数追加、同意説明文書改訂に伴い、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 18. 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)
 実施計画書改訂、同意説明文書改訂に伴い、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 19. 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 0. 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。
 実施計画書 (英語版・和訳版) 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 21. 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

アリシマブの第 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 22. 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 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 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。
 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 24. 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）
 治験分担医師の削除、治験結果の通知についてのレター改訂に伴い、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 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）
 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 26. 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 27. 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。
 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. 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。
 同意説明文書（主試験・バイオバンク）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. 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
 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、ブラルセチニブの第 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 30. 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）
 治験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・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 31. 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 32. 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）
 実施計画書改訂に伴い、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 33. ヴィアトリス製薬合同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 34. ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による 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 35. 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）
 概要書 2 版分（英語版・和訳版）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. 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 37. 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。

治験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 38. 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 39. 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。被験者サポート製品に関する資料発行、治験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

・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. 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プロリズマブ又はエンホルツマブ ベドチン（EV）とペムプ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。エンホルツマブ ベドチン概要書（英語版、和訳版）改訂、同意説明文書改訂、再同意取得のタイミングについてのレター発行、被験者への支払いに関する資料変更に伴い、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 41. 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 42. 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. 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）

治験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 44. シミック株式会社の依頼による Efficacy and safety of gadopiclenol for Magnetic Resonance Imaging (MRI) in Japanese adults and children Phase III Clinical

<p>Trial</p> <p>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)</p> <p>治験実施状況報告書の提出があり、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> <p>審査結果 : 承認</p> <p>議題 45. 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)</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。</p> <p>審査結果 : 承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 46. 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)</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。</p> <p>審査結果 : 承認</p> <p>議題 47. 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)</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。</p> <p>概要書年次改訂時期変更のお知らせレター (英語版、和訳版) 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。</p> <p>審査結果 : 承認</p> <p>議題 48. 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)</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。</p> <p>Vesiculture 添付文書 2 版分 (英語版、和訳版) 変更、概要書 (英語版、和訳版) 改訂、同意説明文書・撤回書改訂に伴い、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・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 49. 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)</p> <p>実施計画書改訂、同意説明文書改訂、被験者募集の手順 (ポスター・患者様紹介のお願い及び別紙) 発行、被験者募集の手順 (別紙 1・別紙 2) 変更、被験者募集の手順 (業務フロー) 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> <p>議題 50. 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。</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
--

議題 51. 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。
新規被験者登録の一時中断についてのレター（英語版、和訳版）発行、新規被験者のスクリーニング及び登録再開のお知らせレター（英語版、和訳版）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 52. 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）
治験分担医の師削除、実施計画書改訂、同意説明文書（メイン・薬理遺伝子学的研究・パートナー）改訂、治験参加カード改訂、点眼薬ガイド改訂に伴い、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. 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）
治験分担医師の削除、実施計画書改訂、同意説明文書（メイン・薬理遺伝子学的研究・パートナー）改訂、治験参加カード改訂、点眼薬ガイド改訂に伴い、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. 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。
概要書（英語版、和訳版）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 55. 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）
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）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 56. アストラゼネカ株式会社の依頼による腎機能障害を伴う心不全患者を対象とした balcinrenone/ダパグリフロジン配合剤の効果を評価する第Ⅲ相試験（整理番号：24-003）
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。
治験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

・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 57. 【医師主導治験】武田 真幸によるテポ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）

実施計画書改訂、実施計画書別紙改訂、被験者募集の手順に関する文書発行に伴い、引き続き

	<p>き治験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 58. 小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験（整理番号：24-006） 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 2 版分改訂、同意説明文書改訂に伴い、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</p> <p>議題 59. 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） 治験分担医師の削除、治験結果の通知についてのレター改訂、実施計画書明確化のためのレター（英語版兼和訳版）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>【報告事項】 15-015 治験の終了について報告された。 17-030 治験の終了について報告された。 20-032 治験の終了について報告された。 22-008 治験の終了について報告された。 22-027 治験の終了について報告された。 23-002 治験の終了について報告された。 20-028 治験の中止について報告された。 14-021 開発の中止等に関する報告された。 16-020 開発の中止等に関する報告された。 17-002 開発の中止等に関する報告された</p>
特記事項	奈良県立医科大学附属臨床研修センター図書室及び Web による、ハイブリッドにて開催