

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9月24日 15時00分～15時08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、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、川崎 祥記、大前 壽子、尾上 守美、池邊 寧、村井 裕司
欠席委員	田中 康仁、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. 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2. 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。 実施計画書分冊変更、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</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） 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</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>

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 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 PNO0515 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。
 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

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 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改訂、分担医師削除に伴い、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 10. 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。
 キイトルーダ添付文書改訂に伴い、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

議題 12. 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 13. (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。
 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 14. 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 15. 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

・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 16. 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。

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

議題 17. 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）

実施計画書（英語版、和訳版）改訂、実施計画書日本固有の補遺改訂、同意説明文書（コホート P）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. （治験国内管理人）IQVIA サービス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）

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 19. 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。

実施計画書明確化のためのレター（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. 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

(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 21. 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。
Enfortumab Vedotin 概要書 (英語版、和訳版) 改訂、「カルボプラチン」「ゲムシタビン」
「オプシーボ」添付文書 (英語版、和訳版) 改訂、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

・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 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 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. 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 24. 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 25. (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 sibeprelimab 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 26. 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 27. 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。
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

議題 28. (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 29. (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 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)
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 31. 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)
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。
分担医師削除、概要書 (英語版、和訳版) 改訂、治験製品非臨床試験一覧 (英語版、和訳版) 発行、治験製品臨床試験一覧 (英語版、和訳版) 発行、概要書正誤表 (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. 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 33. ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による 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 34. 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 35. 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。
審査結果：承認

議題 36. MSD 株式会社の依頼によるシスプラチン不適應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。
キイトルーダ添付文書改訂に伴い、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 37. 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 38. 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。
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. 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) 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. 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。
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。
実施計画書明確化のためのレター (英語版、和訳版) 発行、実施計画書 (英語版、和訳版) 改訂、同意説明文書 (主治験・妊娠中のパートナー) 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

・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 42. 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

議題 43. 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。
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・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. 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）
eDiary 患者ユーザーガイド改訂、被験者 ID カード改訂に伴い、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 45. 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）
eDiary 患者ユーザーガイド改訂、被験者 ID カード改訂に伴い、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 46. 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。

審査結果：承認

議題 47. 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。

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. 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。

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 49. アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象とした AZD5305 の第 III 相試験（整理番号：24-004）
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。
概要書改訂、実施計画書（英語版、和訳版）改訂、実施計画書別紙 1（英語版、和訳版）改訂、同意説明文書（主治験・HRR 関連遺伝子変異）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 50. 【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）

	<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 ・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 51. 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 52. ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による 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） 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 53. 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） 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 54. パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による BI 764524 の第 II b 相試験（整理番号：24-012） 同意説明文書（眼の撮影画像使用）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</p> <p>【報告事項】 10-004 開発の中止について報告された。 10-005 開発の中止について報告された。 21-020 開発の中止について報告された。 22-021 治験の終了について報告された。 23-005 治験の終了について報告された。</p>
<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>