

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10月22日 15時00分～15時15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、川崎 祥記、大前 壽子、尾上 守美、池邊 寧、大槻 武司
欠席委員	田中 康仁、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. 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血友病治験参加者を対象としたmarstacimab 非盲検延長第3相試験（整理番号：24-013）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. 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3. 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。実施計画書事務的変更（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 ・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4. 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 ・武田 真幸委員・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・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. 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）</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

議題7. 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・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8. 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

- ・武田 真幸委員・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。

E7080 概要書改訂、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11. 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）

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、QOL 質問票ユーザーガイド（患者さん用）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。

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. 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）

概要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 15. Alnylam Pharmaceuticals, Inc.

（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。

保険外併用療養費支給対象外経費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

- ・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 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。

分担医師削除、治験中止に関する Investigator letter2 部発行に伴い、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・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. 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）

分担医師変更に伴い、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 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。

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

議題 20. 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。

E7080 概要書改訂、MK-6482 概要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 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。実施計画書別添（英語版、和訳版）変更、分担医師削除、IDMC 勧告文レター（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

・武田 真幸委員・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 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、E7080 概要書改訂、MK-6482 概要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

・武田真幸委員・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. 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 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、MK-6482 概要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

・武田 真幸委員・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 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 sibirpenlimab 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。実施計画書別添（英語版、和訳版）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 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。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

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 sibeprnelimab 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. 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。
実施計画書 (英語版、和訳版) 改訂、同意説明文書 (主治験・治験参加者妊娠・女性パートナー) 改訂、被験者への支払いに関する資料変更、薬用炭「日医工」添付文書 3 改訂分発行に伴い、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 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。
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. 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)
分担医師変更に伴い、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 33. ニプロ株式会社の依頼による工程内管理規格及び出荷規格を満たさなかったステミラック注の急性期外傷性脊髄損傷患者に対する安全性及び有効性を検証する試験 (整理番号: 22-018)
分担医師変更に伴い、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 34. 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 35. 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 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. 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）
 実施計画書明確化のため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。
 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. 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。
 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
 ・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. 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）
 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、パドセブ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・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 40. 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 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 gadopiclenol 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）
 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 41. 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 42. 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）

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 43. 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)

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

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。

議題 44. 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。

実施計画書 (英語版、和訳版) 改訂、同意説明文書改訂、被験者用日誌改訂、電子日誌のスクリーンショット改訂に伴い、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. 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。

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

・武田 真幸委員・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 46. 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。

実施計画書 (英語版、和訳版) 改訂、実施計画書別添 (英語版、和訳版) 変更、同意説明文書 (パート 1 スクリーニング、パート 2 スクリーニング) 改訂、被験者への支払いに関する資料変更、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

・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 47. 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。

実施計画書 (英語版、和訳版) 改訂、実施計画書明確化のためのレター (英語版、和訳版) 発行、同意説明文書補遺発行、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

・武田 真幸委員・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. 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)

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）改訂、患者さんへのお知らせ発行に伴い、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. 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）

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）改訂、患者さんへのお知らせ発行に伴い、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. 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 51. 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 52. 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 53. 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。

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 54. 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。

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. 【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チニブを用いた非盲検第二相試験（整理番号：24-005）

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。

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

- ・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. 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）

	<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。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。</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 <p>議題 57. (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)</p> <p>実施計画書 (英語版、和訳版) 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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 58. 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)</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。実施計画書明確化のためのレター (英語版、和訳版) 発行、24 時間尿検体採取及び保管用資材変更、24 時間蓄尿の手順書改訂に伴い、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> <p>議題 59. 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)</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。実施計画書改訂、実施計画書明確化のためのレター 2 種発行、参加カード改訂に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 60. 武田薬品工業株式会社の依頼によるフォンウィルブランド病 (VWD) 患者を対象とした TAK-577 の第 3 相試験 (整理番号：24-011)</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>審査結果：承認</p> <p>議題 61. 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Ⅱb 相試験 (整理番号：24-012)</p> <p>同意説明文書 (主治験・安全性導入パート) 改訂、被験者の募集の手順 (Privacy Policy・Cookie Policy) 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>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 20-006 治験の終了について報告された。 20-009 治験の終了について報告された。 23-001 治験の終了について報告された。 20-028 開発の中止等に関する報告された。 21-023 開発の中止等に関する報告された。 21-026 開発の中止等に関する報告された。 23-016 開発の中止等に関する報告された。 24-007 開発の中止等に関する報告された。
特記事項	図書室及び Web による、ハイブリッドにて開催

