

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11月26日 15時30分～16時37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、尾上 健児、池田 和之、川崎 祥記、大前 壽子、尾上 守美、池邊 寧、村井 裕司
欠席委員	高橋 裕、浅川 寿、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. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による成人のアルコール関連肝疾患（ALD）患者を対象としたGSK4532990の第Ⅱ相試験（整理番号：24-014） 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. 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小細胞肺癌患者を対象にしたBMS-986213の第3相試験（整理番号：24-015） 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 ・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3. KM バイオロジクス株式会社の依頼によるCIDP 及びMMN 患者を対象としたGGL の第Ⅲ相試験（整理番号：24-016） 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 ・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4. 【医師主導治験】松本 雅則による輸血代替として用いるヘモグロビンベシクル製剤NMU-HbV の健康成人を対象とした第Ⅰb 相安全性試験（整理番号：24-017） 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） 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</p>

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

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。
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. 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）

ヘムライブラ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

議題10. 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。
臨床試験における潜在的薬物性肝障害の注目すべき有害事象ガイダンス（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

- ・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11. 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・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12. 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13. 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14. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第3 相試験（整理番号：20-004）

実施計画書明確化のためのレター（英語版、和訳版）発行、ニボルマブ概要書（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。

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

・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. 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 16. (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 17. 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。

Patient Letter（プライバシー及び情報の保管期間延長について）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 18. 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。

治験中止に関する Investigator letter 2 種発行に伴い、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 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 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。

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。

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。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、MK-1308A 概要書（英語版、和訳版）改訂、異物混入に関するレター（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. 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。

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 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。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 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 sibeprenlimab 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。実施計画書 2 版分（英語版、和訳版）改訂、実施計画書明確化のためのレター 2 種（英語版、和訳版）発行、実施計画改訂の経緯を説明するためのレター（英語版、和訳版）発行、同意説明文書（メイン・妊娠）改訂、同意説明文書（腎生検）発行、DSMB 勧告書（英語版、和訳版）発行、データ安全性モニタリング委員会手順書（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

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マブの第Ⅲ相試験（整理番号：22-005）

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 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。

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 sibeprenlimab 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。治験参加者に提供される患者用資材改訂、データ安全性モニタリング委員会手順書（英語版、和訳版）発行、DSMB 勧告書（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

議題 29. 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）

タキソテール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 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。

被験者募集の手順（広告等）に関する資料2種発行に伴い、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. 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。

分担医師削除、患者向けニュースレター第 3 号発行に伴い、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 32. 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 33. 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。

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

・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 34. 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。

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

・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 35. 日本メジフィジックス株式会社の依頼による虚血性心疾患が疑われる患者を対象とした NMB58 の後期第Ⅱ相試験（整理番号：22-029）

追加調査依頼の経緯について発行、追加調査 調査票発行に伴い、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

- ・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 36. 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）

ノボセブン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

議題 37. 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）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 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。

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

- ・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. 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）

同意説明文書（将来の研究）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 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。

eCOA Screen Report 5 種発行（インタビューモード搭載のため）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 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)
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 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。
G-CSF 予防投与の推奨とサシツズマブゴビテカンに関するその他の重要な情報のご連絡 (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 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)

被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料 3 種発行に伴い、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. 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)

被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料 3 種発行に伴い、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 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。
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

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 50. 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 51. 【医師主導治験】武田 真幸によるテポチニブまたはカブ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）

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、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。

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 52. 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。

リツキサン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 53. 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。

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

議題 54. 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

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

議題 55. 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）

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

同意説明文書改訂、RNPS 一般患者用パンフレット（訪問看護、被験者宅への治験薬配送）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. 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）

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。

【報告事項】

19-032 治験の終了について報告された。

	21-015 治験の終了について報告された。 22-019 治験の終了について報告された。 22-020 治験の終了について報告された。 23-003 治験の終了について報告された。
特記事項	図書室及び Web による、ハイブリッドにて開催