

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12月24日 15時00分～15時40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. 科研製薬株式会社の依頼によるウルソデオキシコール酸で効果不十分又は不耐容の原発性胆汁性胆管炎患者を対象にした KC-8025 の検証的試験（第Ⅲ相）（整理番号：24-018） 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. （治験国内管理人）イーピーエス株式会社の依頼による IgA 腎症の成人を対象とする POVETACICEPT の第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験（RAINIER）（整理番号：24-019） 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3. 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。 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</p> <p>議題4. 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） 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発行、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5. 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6. 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）</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. 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8. 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。実施計画書（英語版、和訳版）改訂、同意説明文書（コホートA、コホートB）改訂、再同意取得のタイミングについてのレター（コホートA、コホートB）発行、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

議題10. Corvia Medical, Inc.（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。

審査結果：承認

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。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。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 14. 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）
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 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。

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。

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. 東レ株式会社の依頼による ARDS を対象とした NOA-001 の探索的試験（整理番号：21-005）

概要書改訂に伴い、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 21. 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 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。
デュルバルマブ概要書（英語版、和訳版）改訂、オブジーボ製品概要（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 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。
キイトルーダ添付文書改訂、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 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）

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. 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

・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 26. (治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・ジャパン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。

審査結果：承認

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）

デュルバルマブ概要書改訂に伴い、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 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。

審査結果：承認

議題 29. (治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・ジャパン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。

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。

実施計画書別紙1（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 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. 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 33. 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 34. 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 35. MSD 株式会社の依頼によるシスプラチン不応性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、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 36. 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 37. 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。

実施計画書明確化のためのレター（英語版、和訳版）発行、血栓事象の発現に関する通知のレター（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 38. 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。治験結果の平易な言葉による要約 (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 39. 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)

実施計画書改訂、同意説明文書改訂、被験者の募集の手順に間する資料 (別紙 1・2) 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。

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 40. 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。

参加カード改訂、デュルバルマブ概要書改訂に伴い、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 41. 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)

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

・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 42. 株式会社 CureApp の依頼による非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) を対象とした治療アプリ C A-NASH の第 III 相試験 (整理番号: 23-021)

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 43. 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)

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 44. 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 45. 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 46. 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。

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 47. 医師主導治験の依頼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。

概要書（英語版、和訳版）改訂、被験者に対する補償・保険の概要の説明文書変更に伴い、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 48. 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 49. (治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・ジャパン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）

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。

尿妊娠検査ワークシート改訂に伴い、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 50. 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

議題 51. 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

議題 52. 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

	<p>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した。 審査結果：承認</p> <p>議題 53. 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。 血栓事象の発現に関する通知のレター（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</p> <p>議題 54. 医師主導治験の依頼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 I b 相安全性試験（整理番号：24-017） 治験の費用に関する事項を記載した文書変更 審査結果：承認</p> <p>【報告事項】 23-008 治験の終了について報告された。 17-017 開発の中止等に関して報告された。 17-020 開発の中止等に関して報告された。 17-025 開発の中止等に関して報告された。</p>
特記事項	図書室及び Web による、ハイブリッドにて開催