

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	2025年1月28日 15時00分～15時45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、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、池邊 寧、大槻 武司、村井 裕司
欠席委員	田中 康仁、浅田 秀夫、尾上 守美
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. (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日本人の成人原発性胆汁性胆管炎 (PBC) 患者を対象に Elafibranor を検討する試験 (整理番号: 24-020) 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. ニプロ株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者に対するヒト自己骨髄由来間葉系幹細胞の静脈内複数回投与 二重盲検無作為化比較試験 (整理番号: 24-021) 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。 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) 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。 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。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。 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) 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>

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。

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）

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。

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。

分担医師削除、概要書（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。

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。

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。

概要書（英語版、和訳版）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。

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。

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. （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）

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。

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。

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。

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。

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）

MK-3475 概要書（英語版、和訳版）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。

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。

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。
MK-3475 概要書（英語版、和訳版）改訂、MK-3475 概要書第 25 版に関する Errata 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。
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。

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. 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。

審査結果：承認

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）

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。

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 16. 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）

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。

審査結果：承認

議題 17. 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）

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。

審査結果：承認

議題 18. 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。

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。

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 19. 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。

概要書（英語版、和訳版）改訂、概要書正誤表発行に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

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。

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 20. 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)
 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。
 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. (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。
 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。
 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 22. 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。
 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。
 審査結果：承認

議題 23. 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。
 実施計画書 (英語版、和訳版) 改訂、Memo To File 発行、同意説明文書改訂、同意説明文書第 8 版に対する補遺発行、セトレリマブ概要書 (英語版、和訳版) 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。
 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。
 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. 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 GG0070 の第 III 相試験 (整理番号：21-003)
 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。
 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 25. サノフィ株式会社の依頼による治療歴のある重症血友病 A 患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第 VIII 因子 Fc - フォンヴィレブランド因子 - XTEN 融合タンパク質 (rFVIIIFc-VWF-XTEN; BIW001) の長期安全性及び有効性を検討する第Ⅲ相非盲検多施設共同試験 (整理番号：21-004)
 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。
 審査結果：承認

議題 26. 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)
 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。
 審査結果：承認

議題 27. (治験国内管理人) IQVIA サービシー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)
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。
審査結果: 承認

議題 28. 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。
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、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。
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。
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 29. 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。
シスプラチン (英語版、和訳版) 製品概要変更、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。
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。
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. 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。
MK-3475 概要書 (英語版、和訳版) 改訂、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。
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。
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. 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。
審査結果: 承認

議題 32. 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)
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。
審査結果: 承認

議題 33. 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。
MK-3475 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、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。

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。

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 34. (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 sibirprelimab 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。

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。

審査結果：承認

議題 35. 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。

トレメリム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。

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。

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 36. 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）

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。

審査結果：承認

議題 37. (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 sibirprelimab 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。

審査結果：承認

議題 38. (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）

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 39. 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（英語版、和訳版）改訂、カピバセルチブ毒性管理ガイドライン（英語版、和訳版）改訂、同意説明文書改訂、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。

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. 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。
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。

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 41. 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。
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。

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. 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。
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。

審査結果：承認

議題 43. 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。
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。

審査結果：承認

議題 44. 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。
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。

審査結果：承認

議題 45. 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、実施計画書別紙 5 変更、同意説明文書（メイン・眼の撮影・非試験眼）改訂、概要書（英語版、和訳版）改訂、被験者への支払いに関する資料変更、被験者の健康被害の補償について説明した文書（製造販売後臨床試験：患者さん用、医療機関・試験担当医師向け 画像撮影：協力者様用、医療機関・試験担当医師向け）変更、jRCT 公開通知レター発行、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。
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。

審査結果：承認

議題 46. 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）

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。
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。

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. 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。
MK-3475 概要書 (英語版、和訳版) 改訂、DILI の注目すべき有害事象ガイダンス (英語版、和訳版) 改訂、キイトルーダ添付文書改訂、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。

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。

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. 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。
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。

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。

審査結果：承認

議題 49. シミック株式会社の依頼による Efficacy and safety of gadopiclemol 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 gadopiclemol 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。

審査結果：承認

議題 50. 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。
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。

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 51. 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)

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。

審査結果：承認

議題 52. 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)

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、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。
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。
審査結果：承認

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。
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。
審査結果：承認

議題 54. 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。
概要書（英語版、和訳版）改訂、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。
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。
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. 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）
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。
審査結果：承認

議題 56. 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。
AB154 概要書改訂、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。
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。
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 57. 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。
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。
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 58. 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）

同意説明文書改訂、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。

審査結果：承認

議題 59. 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）

同意説明文書改訂、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。

審査結果：承認

議題 60. 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 CA-NASH の第Ⅲ相試験（整理番号：23-021）

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。

審査結果：承認

議題 61. 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。

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。

審査結果：承認

議題 62. 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。

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。

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。

審査結果：承認

議題 63. 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。

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。

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 64. 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。

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。

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 65. 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）

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。

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 66. 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。
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。

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 67. 【医師主導治験】武田 真幸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。
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。

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 68. 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。
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。

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

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 69. (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）

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。

審査結果：承認

議題 70. 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。
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。

審査結果：承認

議題 71. 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。
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。

審査結果：承認

議題 72. 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した。
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。

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。

審査結果：承認

	<p>議題 73. 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) 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。 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。 審査結果 : 承認</p> <p>議題 74. 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。 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。 審査結果 : 承認</p> <p>議題 75. 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) 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、「Pembrolizumab」SmPC (英語版、和訳版) 変更、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。 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。 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 76. 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) 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 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。 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 77. 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) 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。 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。 審査結果 : 承認</p> <p>【報告事項】 21-002 治験の終了について報告された。 21-012 治験の終了について報告された。 22-009 治験の終了について報告された。</p>
特記事項	図書室及び Web による、ハイブリッドにて開催