

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3月25日 15時00分～16時14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、尾上 守美、池邊 寧
欠席委員	田中 康仁、浅田 秀夫、大槻 武司、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. (治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による中等度又は高度の肝線維化が認められる NASH/MASH 肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する試験 (整理番号: 24-025) 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. (治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する試験 (整理番号: 24-026) 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. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌患者を対象とした Adagrasib の第3相試験 (整理番号: 24-027) 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 ・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. (治験国内管理人) IQVIA サービスーズジャパン合同会社の依頼による SWM-831 を用いた試験 (整理番号: 24-028) 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) 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7. 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</p>

<p>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。 MSD が実施する各臨床試験における薬物性肝障害（DILI）の報告についてのレター（英語版、和訳版）発行、Onco TICE 添付文書（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 ・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 8. 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 ・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 9.（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） 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、責任医師変更に伴い、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</p> <p>議題 10. 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</p> <p>議題 11. 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） 補償の規定変更、補償の概要変更に伴い、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 ・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 12. 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ブロリズマブ、レンバチニブ及び 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</p> <p>議題 13. 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。 プレドニゾロ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 ・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 14. 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</p>
--

・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 15. (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 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。

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)

同意説明文書 (非盲検継続投与) 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 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 (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。

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. 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。

トレメリムマブ概要書 (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。

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. 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。
 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. 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。
 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。
 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 23. 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。
 CONNEX 試験の結果及び終了についての参加者宛レター（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。
 治験期間の短縮に伴い、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. 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。
 概要書（英語版、和訳版）改訂、プレドニ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
 ・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. 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 26. 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 27. 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）
 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. 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）

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. 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。
 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 30. 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。
 試験結果の説明文書発行に伴い、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 31. 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）
 実施計画書（英語版、和訳版）改訂、同意説明文書改訂、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. 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
 ・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. 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 34. 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）
 ガドピスト添付文書（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

議題 35. 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 36. 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。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、ウゴービ皮下注添付文書改訂、DILI のデータ収集及び安全性報告の標準手順の変更についてのレター (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 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。概要書 (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. 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。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

- ・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。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

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。同意説明文書 (パート 2 スクリーニング) 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 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) 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。

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. 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

<p>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</p> <p>議題 43. 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。 質問票（FACIT-Fatigue-Exit-Interview）発行、参加者日誌改訂に伴い、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 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。 実施計画書明確化のためのレター発行、DILI データ収集・報告プロセス変更に関するレター発行、プレドニン添付文書改訂、イクスタンジ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 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。 実施計画書明確化のためのレター発行、DILI データ収集・報告プロセス変更に関するレター発行、プレドニン添付文書改訂、イクスタンジ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 46. 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。 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 ・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</p> <p>議題 47. 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。 毒性管理ガイドライン（英語版、和訳版）改訂、プレドニン添付文書改訂、エンザルタミド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 48. 【医師主導治験】武田 真幸によるテボ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。 審査結果：承認</p>

議題 49. 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。
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。
分担医師変更、実施計画書（英語版、和訳版）改訂、同意説明文書改訂、中央での追加検査に関する Note to File（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 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。
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 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

議題 53. 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）
実施計画書（英語版、和訳版）改訂、同意説明文書（メイン・安全性導入パート・プレスクリーニング・バイオバンキング・妊娠）改訂、患者フィードバック質問票 4 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 54. 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。
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 55. 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）
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。
実施計画書別紙改訂、List of Clinical Laboratories and Key Vendors 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. 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。
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 2 種（英語版、和訳版）発行、被験者への支払いに関する資料変更、同意説明文書（メイン・疾患進行・将来の

	<p>研究・妊娠)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 57. 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) 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 ・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 58. 【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 I b 相安全性試験 (整理番号：24-017) 被験者募集手順に関する資料 (別紙 2・別紙 3) 変更、被験者募集手順に関する資料 (別紙 6) 発行、分担医師追加、利益相反行為に関する自己申告書の審査結果通知 5 通発行に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 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</p> <p>議題 59. 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) 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 60. (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) 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 61. (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) 被験者募集資料 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</p> <p>【報告事項】 20-019 治験の終了について報告された。 20-025 治験の終了について報告された。 19-021 治験の中止について報告された。 20-019 治験の中止について報告された。 21-002 治験の中止について報告された。 22-006 治験の中止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 武田委員は新規審査後、退室された。</p>