

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6月24日 15時00分～15時39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、木村 文則、中川 一郎、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、村井 裕司 |
| 欠席委員 | 浅川 寿 |
| 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. Revolution Medicines, Inc. による前治療歴を有する RAS 変異 NSCLC 患者に対する RMC-6236 の第3相試験（整理番号：25-004） 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2. （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アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（ARB）の投与を受けている巣状分節性糸球体硬化症（FSGS）患者を対象とした DMX-200 の第Ⅲ相試験（整理番号：25-005） 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：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4. 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。 同意説明文書改訂、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</p> <p>議題5. 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</p> <p>議題6. 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）</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。
キイトルーダ添付文書改訂、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

・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 7. 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、eCOA データ収集の紙面での評価証明書発行に伴い、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

・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.（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 9. 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。
治験期間延長の為のレター（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。

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 10. 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）

実施計画書（英語版、和訳版）改訂、実施計画書別紙 3 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、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 11. 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 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。
アピラテロン酢酸エステル概要書改訂に伴い、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

・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. (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 14. 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 15. 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。

TAR-200 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・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 16. 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)

実施計画書改訂、同意説明文書・撤回書改訂、症例報告書改訂、被験者負担軽減費についての資料変更に伴い、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 17. 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。

レンビマ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 18. 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。

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

・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. 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)

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。

キイトルーダ添付文書改訂、レンビマ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 20. 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。

審査結果：承認

議題 21. 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、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 22. (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 sibeprnelimab 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 23. 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。

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 24. (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 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 25. 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。

中間解析結果についてのレター（英語版、和訳版）発行、試験終了についてのレター（英語版、和訳版）発行

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. 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。

概要書（英語版、和訳版）改訂、概要書第 12 版の提供遅延について発行、薬用炭「日医工」添付文書改訂

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 27. 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。概要書年次改訂に関するレター (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

・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 28. 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 29. 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。バビースモ添付文書発行、バビースモ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 30. 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。パドセブ添付文書改訂、eCOA データ収集の紙面での評価証明書発行、eCOA データ収集の紙面でのバックアップ証明書 (英語版、和訳版) 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 31. 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。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 32. 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 33. 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。

審査結果: 承認

議題 34. 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。

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 35. 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、新規患者様の同意・登録一時停止のお知らせ発行

審査結果: 承認

議題 36. 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。

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。

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 37. 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。

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 38. 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。

eDiary スクリーンショット改訂、KHK4951 の非臨床試験における分析データ不正処理のご報告発行

審査結果: 承認

議題 39. 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。

eDiary スクリーンショット改訂、KHK4951 の非臨床試験における分析データ不正処理のご報告発行

審査結果: 承認

議題 40. 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)

JRCT Web サイトの URL 変更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

議題 41. 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

| |
|--|
| <p>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</p> <p>議題 42. 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</p> <p>議題 43. 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（英語版、和訳版）改訂、層別因子情報の事前 Global 確認を目的とした「Stratification Factor Enrollment Support Consultation Form (ESCF)（英語版、和訳版）」発行、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 ・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 44. 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） 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。 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 45. 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。 アビラテロン概要書改訂、エンザルタミド科学的知見を記載した文書改訂に伴い、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. 【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。 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 47. （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。 審査結果：承認</p> <p>議題 48. 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。 審査結果：承認</p> <p>議題 49. 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</p> <p>議題 50. 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</p> <p>議題 51. 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） 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（メイン・プレスクリーニング・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。 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</p> <p>議題 52. 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） 同意説明文書（メイン・アセント文書 A・アセント文書 B）改訂、同意説明文書（環境曝露）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。 審査結果：承認</p> <p>議題 53. 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） 実施計画書（英語版、和訳版）改訂、実施計画書別紙改訂、同意説明文書改訂、参加カード改訂、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</p> <p>議題 54. 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、ペメトレキセド欧州製品概要（英語版、和訳版）発行、実施計画書別紙改訂に伴い、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</p> <p>議題 55. 【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） 治験使用薬管理手順書改訂に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> |
|--|

議題 56. 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。
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 57.（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）

概要書第 5.0 版に対する補遺 1（英語版、和訳版）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。

審査結果：承認

議題 58.（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）

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 59. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象にした BMS-986489 の第 3 相試験（整理番号：24-022）

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

・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 60.（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未治療の HER2（IHC 1+以上）発現局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、Disitamab Vedotin 及びペムブロリズマブの併用療法と化学療法とを比較する第Ⅲ相、非盲検、無作為化、比較対照試験（整理番号：24-023）

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。
実施計画書明確化のためのレター（英語版、和訳版）発行、実施計画書別紙（英語版、和訳版）変更、同意説明文書（メイン・過去の生検・女性パートナー・男性パートナー）改訂、参加カード改訂、補償の資料（医療機関用・被験者用）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・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 61.（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）

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 61.（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）

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 62. 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) 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</p> <p>議題 63. (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) 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 64. フェリング・ファーマ株式会社の依頼による中リスク (IR) 筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) 患者を対象に Nadofaragene Firadenovec と経過観察を比較する無作為化比較第 IIIb 相試験 ABLE-32 (Adstiladrin in BLadder cancEr, Phase 3b, clinical trial no. 2) (整理番号 : 25-001) 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</p> <p>議題 65. メルクバイオフーマ株式会社の依頼による進行性固形がん患者を対象とした M9140 の第 1b/2 相試験 (整理番号 : 25-002) 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。 Medable eConsent の廃止 (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 66. シミック株式会社の依頼による HLX10 の第 II 相試験 (整理番号 : 25-003) 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。 実施計画書明確化のためのレター 2 通分 (英語版、和訳版) 発行、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。 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>【報告事項】 22-006 治験の中止について報告がなされた。 22-025 開発の中止等に関する報告がなされた。</p> |
| 特記事項 | 図書室及び Web による、ハイブリッドにて開催 |