

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7月22日 15時00分～16時13分
開催場所	奈良県立医科大学附属病院スキルスラボ棟5階会議室2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、浅川 寿、大前 壽子、尾上 守美、池邊 寧、村井 裕司
欠席委員	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. 【医師主導治験】武田 真幸によるオシメルチニブ投与後病勢進行したTP53機能獲得変異陽性の進行・再発のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブとインフリキシマブ併用療法を検討する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験（整理番号：25-006）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2. （治験国内管理人）シミック株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌の一次治療における ivonescimab+化学療法とペムプロリズマブ+化学療法を比較する無作為化二重盲検国際共同第Ⅲ相試験（整理番号：25-007）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3. 武田薬品工業株式会社の依頼による小児うつ病患者を対象としたボルチオキセチンの第3相試験（整理番号：25-008）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4. 富士製薬工業株式会社の依頼による日本人子宮内膜症患者を対象に、FSN-013を周期経口投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験（整理番号：25-009）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 ・木村 文則秀委員は、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。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</p>

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。
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 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 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. 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。
ゲムシタピン添付文書発行、ゲムシタピンインタビューフォーム発行に伴い、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 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。

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。
レンビマ添付文書改訂（第 6 版・第 6 版修正版）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 11. 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）

実施計画書（英語版・和訳版）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。

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

議題 12. (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 13. 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 14. 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 概要書補遺 2 部（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
・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 15. （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）
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 16. 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。
レンビマ添付文書変更、ウェリレグ添付文書発行に伴い、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
・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 17. 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）
審査結果：承認
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。
・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 18. 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。
レンビマ添付文書改訂、ウェリレグ添付文書発行に伴い、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
・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. 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 Linciclibat 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。
 実施計画書（英語版、和訳版）改訂、同意説明文書（主治験・使用再開）改訂、紙媒体資料
 （PBC-40・BDI-II）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 20. 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。
 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の証明書
 についてのレター（英語版・和訳版）発行、ウェリレグ添付文書発行に伴い、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
 ・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 21.（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 sibeprelimab 試験（整理番号：22-004）
 分担医師削除、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 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 sibeprelimab の第Ⅱ/Ⅲ相治験（整理番号：22-007）
 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 23. 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 24. 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）
 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。
 審査結果：承認

議題 25. 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）
 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。
 審査結果：承認

議題 26. 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 27. 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)

Enfortumab 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 28. 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 29. 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 30. 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、概要書の補遺 (英語版、和訳版) 発行、同意説明文書改訂、同意説明文書補遺発行に伴い、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 31. 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。

治験実施医療機関への安全性情報伝達方法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. 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 33. 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。

審査結果：承認

議題 34. 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。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 35. 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。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 36. 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 37. 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。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 38. 【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。利益相反行為に関する自己申告書の審査結果について（通知）6 名分発行、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

- ・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 39. (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。実施計画書（英語版、和訳版）改訂、実施計画書日本別紙改訂、概要書（英語版、和訳版）改訂、同意説明文書（主治験・腎生検・遺伝学的検査・妊娠女性患者・女性パートナー・任意の再腎生検）改訂、参加カード改訂、依頼者変更レター2 通分（英語版、和訳版）発行、24 時間採尿手順改訂、投薬日誌改訂、使用説明書 BION-1301 改訂、Thank you card 発行、EQ-5D-5L 変更、KDGOLTM-36 変更、VAS ワークシート変更、被験者提供資料 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 40. 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 41. 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。

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 42. 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 43. （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 BI 764524 の第Ⅱb 相試験（整理番号：24-012）

概要書の年次改訂不要見解についてのレター2 通分（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 44. 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。

審査結果：承認

議題 45. 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。

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

・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 46. 【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）

ファモチジン OD 添付文書改訂、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について（通知）2 名分発行、被験者募集手順に関する資料（別紙 2・別紙 3・別紙 6）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。

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

議題 47. 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

議題 48. （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

<p>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)</p> <p>同意説明文書改訂、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。</p> <p>審査結果 : 承認</p> <p>議題 49. 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)</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。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。</p> <p>審査結果 : 承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>議題 50. ファイザー株式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)</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。</p> <p>審査結果 : 承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>議題 51. (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)</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。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 通分 (英語版、和訳版) 発行、同意説明文書 (主治験) 改訂、同意説明文書 (妊娠) 発行、被験者の募集の手順に関する資料改訂、同意説明補助資料 2 種改訂、同意説明補助資料 1 種発行、被験者質問票 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。</p> <p>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。</p> <p>審査結果 : 承認</p> <p>議題 52. (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)</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。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 通分 (英語版、和訳版) 発行、同意説明文書 (主治験) 改訂、同意説明文書 (妊娠) 発行、被験者の募集の手順に関する資料改訂、同意説明補助資料 2 種改訂、同意説明補助資料 1 種発行、被験者 ID 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。</p> <p>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。</p> <p>審査結果 : 承認</p> <p>議題 53. 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)</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。</p> <p>審査結果 : 承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>議題 54. (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 SWM-831 を用いた試験 (整理番号 : 24-028) 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。 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</p> <p>議題 55. 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。 概要書内容評価に関するレター (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</p> <p>議題 56. 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。 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 57. 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 (英語版、和訳版) 発行、カルボプラチン添付文書改訂、同意説明文書改訂、治験の費用の負担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 ・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】 21-004 治験の終了について報告がなされた。 20-025 開発の中止等に関する報告がなされた。 20-027 開発の中止等に関する報告がなされた。 22-013 開発の中止等に関する報告がなされた。 22-015 開発の中止等に関する報告がなされた。 23-007 開発の中止等に関する報告がなされた。</p>
特記事項	会議室 2 及び Web による、ハイブリッドにて開催