

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11月25日 15時00分～15時33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、中川 一郎、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、村井 裕司
欠席委員	木村 文則、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. 日本イーライリリー株式会社の依頼による代謝機能障害関連脂肪性肝疾患患者を対象としたLY3298176/LY3437943の第Ⅲ相試験（整理番号：25-021） 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</p> <p>議題2. 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） 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3. 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4. 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。 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 ・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5. 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。 DILIの注目すべき有害事象ガイダンス（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</p> <p>議題6. 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。</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。 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</p> <p>議題7. (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) 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8. 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9. 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。 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10. 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) 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。 実施計画書 (英語版、和訳版) 改訂、同意説明文書 (パート B・パート C・アセント文書) 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) 「アピラテロン酢酸エステル」科学的知見を記載した文書発行、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。 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. (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</p> <p>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) 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</p>
--

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。

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。

MK-6482 概要書第 12 版についてのお知らせ (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 17. (治験国内管理人) 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。

実施計画書・別添 毒性管理ガイドライン (英語版、和訳版) 変更、デュルバルマブ概要書 (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

・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)

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-1308A 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、MK-6482 概要書第 12 版についてのお知らせ (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 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 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)

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。

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。
MK-6482 概要書第 12 版についてのお知らせ（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 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 sibirpenlimab 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 22. 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（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 23. (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 sibirpenlimab 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 24. 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。
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

・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 25. 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 26. 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 27. 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 28. 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ゲ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）

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 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。

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. 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ピントの多施設共同、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。

実施計画書改訂、同意説明文書改訂、被験者募集の手順に関する資料（別紙 2）変更、同意取得、新規症例登録開始について発行に伴い、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

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

・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. 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）

実施計画書（英語版、和訳版）改訂、概要書（英語版、和訳版）改訂、DV3407-C1 の使用説明書改訂、同意説明文書改訂、ePRO スクリーンショット発行に伴い、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 34. 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 Sefaxersen 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 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。

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 balcirenone／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。

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）

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。

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。

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。

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

- ・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. ノバルティス ファーマ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

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 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。
 実施計画書（英語版、和訳版）改訂、実施計画書補遺（英語版、和訳版）改訂、概要書（英語版、和訳版）改訂、INVESTIGATOR'S BROCHURE ERRATUM1 発行、同意説明文書改訂、被験者用説明資料（4 種）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 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）
 実施計画書（英語版、和訳版）改訂、被験者募集広告に関する資料（7 種）発行
 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。
 実施計画書 2 版分（英語版、和訳版）改訂、同意説明文書（メイン・疾患進行後の継続投与）改訂、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
 ・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. 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。
 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
 ・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 47. 【医師主導治験】松本 雅則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）
 実施計画書改訂、被験者募集資材（別紙 2・3・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。
 審査結果：承認

議題 48. 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 49.（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）
 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。
治験期間の変更に伴い、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 50. (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) 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 51. 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) ステミラック注添付文書改訂、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

・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 52. 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 53. 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)

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 54. (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。

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 (英語版、和訳版) 発行、同意説明文書改訂、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。

審査結果：承認

議題 55. (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。

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 (英語版、和訳版) 発行、同意説明文書改訂、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。

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 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。
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.（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

議題 58. 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

議題 59. メルクバイオフファ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
Precentabart Tocentecan (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。

概要書（英語版、和訳版）改訂、概要書年次改訂についてのレター（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

・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. 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。

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 61.（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 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）

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 62.（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）

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 63. 【医師主導治験】武田 真幸の依頼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）

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、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. (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+化学療法とペムブロリズマブ+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)

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、概要書 (英語版、和訳版) 改訂、同意説明文書 (メイン・妊娠追跡調査) 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 65. 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)

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 66. 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標とした、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)

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 67. 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を対象とした TAK-881 (皮下注用免疫グロブリン(ヒト)20%注射剤及び遺伝子組換えヒトヒアルロニダーゼ) 及びハイキュービアの第Ⅲ相試験 (整理番号：25-010)

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。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

- ・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 68. アストラゼネカ株式会社の依頼による ASCVD の既往を有する患者又は ASCVD イベントの初発リスクが高い患者を対象に、AZD0780 の主要心血管イベントに対する効果を評価する第Ⅲ相試験 (整理番号：25-012)

概要書 (英語版、和訳版) 改訂、渡航用文書「搭乗者が持参しているお薬について」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 69. 武田薬品工業株式会社の依頼による原発性 IgA 腎症患者を対象とした TAK-079 (mezagitamab) の第3相試験 (整理番号：25-013)

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 70. ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社の依頼による INDIGO 臨床試験：日本人肝癌患者に対する BSJ019T の機器試験 (整理番号：25-014)

	<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。 本治験における健康被害補償の概要について変更、INDIGO 臨床試験の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</p> <p>議題 71. 東和薬品株式会社の依頼による PSEN1 (Presenilin1) 遺伝子変異アルツハイマー患者を対象とした TW-012R の有効性及び安全性を評価する第 II/III 相試験 (二重盲検並行群間比較試験) (整理番号：25-015)</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。 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>【報告事項】</p> <p>22-025 治験の終了について報告がなされた。 24-018 治験の終了について報告がなされた。 20-001 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