

# 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12月23日 15時00分～16時00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、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、村井 裕司
欠席委員	中川 一郎、浅川 寿、大槻 武司
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるトランスサイレチン型アミロイドーシスによる心不全患者を対象とした NNC6019-0001 (coramitug) の第Ⅲ相試験 (整理番号: 25-022) 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 ・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2. 小野薬品工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に伴うアジテーションを有する患者を対象とした ONO-2020 の前期第Ⅱ相試験 (整理番号: 25-023) 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. 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。 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. 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) ヘムライブラ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</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) 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</p>

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。  
ゲムシタビン添付文書改訂、「ゲムシタビン」インタビューフォーム改訂に伴い、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 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

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

・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. 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。

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。

ヘムライブラ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 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）

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。

Note to File（メイン ICF の誤記について）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

・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。  
 cetrelimab 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 15. 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）  
 実施計画書改訂、概要書改訂、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 16. （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 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。  
 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）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）  
 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  
 ・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）  
 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）  
 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 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。

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 sibeprelimab 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 sibeprelimab 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. 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。

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

・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. 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）

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 28. 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 29. 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。

審査結果: 承認

議題 30. 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)

ウゴービ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 31. 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 32. 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。

実施計画書明確化のためのレター (英語版、和訳版) 発行、cetrelimab 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 33. 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 34. 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 35. 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)

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 36. 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)

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 37. 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、同意説明文書（メイン・限定的なスクリーニング）改訂、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

- ・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. 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。

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 39. 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。

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 40. 【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。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 41. 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 B10N-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 42. 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 43. 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。実施計画書改訂、同意説明文書改訂、概要書第 18 版日本版別添改訂、治験に係る補償制度の概要について変更、付保証明書変更に伴い、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 44. 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。グローバル概要書補遺変更に伴い、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 45. (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 II b 相試験 (整理番号 : 24-012)

同意説明文書 (メイン・プレスクリーニング・妊娠・バイオバンキング) 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

議題 46. 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 47. 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)

患者用説明資料 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。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 48. 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 49. 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。

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 50. 【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)

Thank you レター発行、SCR 配布用 2 階フロア図発行に伴い、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

議題 51. (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。

実施計画書（英語版、和訳版）改訂、貸与デバイスに関するレター発行に伴い、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 52.（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。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 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 54. 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 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。

概要書（英語版、和訳版）改訂、被験者募集にかかわる資料 4 種改訂、リテンションアイテムの提案情報発行に伴い、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.（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。

概要書（英語版、和訳版）改訂、被験者募集にかかわる資料 3 種改訂、リテンションアイテムの提案情報発行に伴い、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 57. 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

議題 58.（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。  
審査結果：承認

議題 59. 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 60. 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 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。  
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. 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 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 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 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）

実施計画書明確化のためのレター（英語版、和訳版）発行、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 64.【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。  
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.（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。  
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 66. 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。被験者への支払いに関する資料変更、被験者募集広告6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 67. 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。

審査結果：承認

・木村 文則委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 68. 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ンダーゼ）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。

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 69. 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）

実施計画書（英語版、和訳版）改訂、実施計画書別紙1改訂、同意説明文書改訂、参加カード改訂、患者さん治験紹介資料改訂に伴い、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 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 BJSJ019T の機器試験（整理番号：25-014）

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 71.（治験国内管理人）株式会社新日本科学 PPD の依頼による ATTR アミロイドーシスを対象とした Nucresiran（ALN-TTRSC04）の第Ⅲ相試験（整理番号：25-016）

同意説明文書（メイン・将来の研究）改訂、概要書（英語版、和訳版）改訂

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 72. バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による成人 IgA 腎症患者を対象とした felzartamab の第Ⅲ相試験（整理番号：25-017）

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 73.（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症候性慢性

	<p>心不全（rEF）を対象とした第Ⅲ相試験（整理番号：25-018）  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。</p> <p>審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <p>議題 74. アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺がんの一次治療の患者を対象とした Rilvegostomig 単剤の第Ⅲ相試験（整理番号：25-019）  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。  分担医師追加、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"> <li>・室 繁郎委員長・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</li> </ul> <p>【報告事項】</p> <p>19-025 治験の終了について報告がなされた。  23-013 治験の終了について報告がなされた。</p>
特記事項	図書室及び Web による、ハイブリッドにて開催