

# 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	2026年2月24日 15時00分～16時05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、木村 文則、中川 一郎、杉江 和馬、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	藤本 清秀、高橋 裕、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>【審議事項】</p> <p>議題1. (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 腎症の成人患者を対象として、反復腎生検を行い、sibeprenlimab の腎組織病理学的影響を評価する第2b相、多施設共同、非盲検、単群試験 (整理番号: 25-027) 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</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 A Phase III Study of ZL-1310 in Patients with Relapsed Small Cell Lung Cancer, Commissioned by CMIC Co., Ltd. as the In-Country Clinical Caretaker 再発小細胞肺癌患者を対象とした ZL-1310 の第III相試験 (整理番号: 25-028) 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: 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3. アレクシオンファーマ合同会社の依頼による臨床的に非典型溶結性尿毒症症候群と診断された患者に対する、ラブリズマブの有効性及び安全性を評価する、多施設共同、非盲検、単群、製造販売後臨床試験 (整理番号: 25-029) 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. 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。 実施計画書 (英語版、和訳版) の改訂に伴い、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. 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</p>

<p>験（整理番号：18-021）  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</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。  責任医師の変更、分担医師の追加・削除、実施計画書別紙2の変更、同意説明文書（コホートA・コホートB・将来の生物医学研究）の改訂に伴い、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。  責任医師の変更、分担医師の追加・削除、同意説明文書（メイン・将来の生物医学研究）の改訂、実施計画書別紙2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  ・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。  審査結果：承認</p> <p>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）  概要書（英語版、和訳版）の改訂に伴い、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11. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第3相試験（整理番号：20-004）  分担医師の削除に伴い、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</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）  安全性情報について報告があり、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>
---

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。

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. キッセイ薬品工業株式会社の依頼による Bacillus-Calmette-Guerin (BCG) 不応の筋層非浸潤性膀胱がん（NMIBC）患者を対象とした CG0070 の第 III 相試験（整理番号：21-003）

実施計画書分冊の変更、責任医師の変更、分担医師の削除、同意説明文書の改訂、参加カードの改訂に伴い、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 16. 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）

安全性情報について報告があり、引き続き治験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. (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）

安全性情報について報告があり、引き続き治験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 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 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）の改訂、同意説明文書の改訂、再同意取得のタイミングについてのレターの発行、臨床試験における潜在的薬物性肝障害（DILI）のガイダンス（英語版、和訳版）の改訂に伴い、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 19. (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。

オブジーボ製品概要（英語版、和訳版）の変更、カルボプラチン製品概要（英語版、和訳版）の変更、ゲムシタピン製品概要（英語版、和訳版）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

・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 20. 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。  
責任医師の変更、分担医師の追加・削除、実施計画書別紙2の変更、同意説明文書（メイン・PD 判定後の治験継続）の改訂に伴い、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-3475 概要書（英語版、和訳版）の改訂、MK-6482 概要書（英語版、和訳版）の改訂、被検者への支払いに関する資料の変更に伴い、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

・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 sibeprnlimab 試験（整理番号：22-004）

個別ラインリスト誤記訂正のお知らせの発行に伴い、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 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 sibeprnlimab の第Ⅱ/Ⅲ相治験（整理番号：22-007）

個別ラインリスト誤記訂正のお知らせの発行に伴い、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 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。

責任医師の変更、分担医師の削除、同意説明文書の改訂に伴い、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 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. 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 30. 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)

実施計画書別紙の変更、ノイアート インタビューフォームの改訂、SAR439774 概要書 (英語版、和訳版) の改訂に伴い、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. 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 32. 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 33. 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。  
参加カードの改訂に伴い、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 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。  
参加カードの変更に伴い、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

- ・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. 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。

責任医師の変更、分担医師の削除、実施計画書別冊の改訂に伴い、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. 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）

安全性情報について報告があり、引き続き治験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. 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。

症例数の追加に伴い、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 38. 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。

Statfication Factor Enrollment to Support Consultation Form（英語版、和訳版）の改訂、実施計画書別紙 2 の変更、同意説明文書（メイン・任意の限定的なスクリーニング）の改訂、分担医師の削除、責任医師の変更に伴い、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

- ・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. 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）

安全性情報について報告があり、引き続き治験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 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 BION-1301 の

第Ⅲ相試験（整理番号：24-008）

実施計画書（英語版、和訳版）の改訂、概要書（英語版、和訳版）の改訂、同意説明文書の改訂、参加カードの改訂、VAS ワークシートの改訂に伴い、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. 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。

概要書（英語版、和訳版）の改訂、同意説明文書の改訂に伴い、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. 中外製薬株式会社の依頼による gA 腎症を対象とした RE-021 の第 3 相オープン試験（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 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。

審査結果：承認

議題 45. 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。

実施計画書（英語版、和訳版）の改訂、実施計画書明確化のためのレターの発行、同意説明文書（メイン・アセント文書）の改訂、参加カードの改訂に伴い、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 46. 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）

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 47. 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。

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 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 版補遺 3（英語版、和訳版）の発行、概要書第 5.0 版補遺 4（英語版、和訳版）の発行、Thank you レター（1 年、試験完了）の改訂、Thank you レター（1.5 年）の発行に伴い、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 49. (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。  
審査結果: 承認

議題 50. 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)  
安全性情報について報告があり、引き続き治験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 51. 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 52. 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。  
参加カードの改訂、同意説明文書 (メイン・プレスクリーニング・女性パートナー用、男性パートナー用) の改訂、責任医師の変更、分担医師の削除に伴い、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 53. (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 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 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

議題 55. 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 56. (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)  
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。  
IVL ジェネレーター添付文書の改訂に伴い、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 57. 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。  
責任医師の変更、分担医師の削除、同意説明文書の改訂に伴い、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 58. 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 Prementabart 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 59. 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。  
エトポシド添付文書の改訂に伴い、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 60. (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。

実施計画書（英語版、和訳版）の改訂、実施計画書補遺（英語版、和訳版）の改訂、同意説明文書（メイン、妊娠、腫瘍ゲノム情報）の改訂、概要書（英語版、和訳版）の改訂、被検者への支払いに関する資料の変更、治験 ID カードの改訂、参加者日誌の改訂、参加者向け治験ガイドの改訂、ePRO 紙フォーム 3 種の発行に伴い、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 61. 【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 62. (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）

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。

実施計画書（英語版、和訳版）の改訂、キートルーダ添付文書（英語版）の変更、タキソール添付文書3版分の改訂、パラプラチン添付文書2版分の改訂に伴い、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 63. 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。

同意説明文書の改訂、被験者募集に関するポスター（QR有・無）の発行、被験者募集に関するリーフレット（QR有・無）の発行に伴い、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 64. 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 65. 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。

実施計画書（英語版、和訳版）の改訂、同意説明文書の改訂、治験使用機器相当の取扱説明書（英語版、和訳版）の改訂、参加カードの改訂、Welcome and Procedure Guide 治験手順のガイドへようこそ（被験者提供品）の改訂に伴い、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 66.（治験国内管理人）シミック株式会社の依頼による日本人の肝腎症候群（HRS）参加者を対象にしたテルリプレシンの有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験（整理番号：25-011）

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 67. 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）

実施計画書明確化のためのレター（英語版、和訳版）の発行、被験者の募集の手順に関する資料7種の発行に伴い、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 68. 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)  
 安全性情報について報告があり、引き続き治験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. 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)  
 24 時間蓄尿/早期第一尿の検査説明書の改訂に伴い、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. (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心不全 (rEF) を対象とした第 III 相試験 (整理番号 : 25-018)  
 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  
 ・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 71. (治験国内管理人) Fortrea Japan 株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象に HLX43 (抗 PD-L1 ADC) の有効性及び安全性を評価する非盲検、多施設共同、国際共同、第 II 相臨床試験 (整理番号 : 25-020)  
 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。  
 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 72. 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)  
 安全性情報について報告があり、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 (マスタープロトコル・TZ01・RT01) (英語版、和訳版) の改訂、実施計画書別冊の改訂、同意説明文書 (マスタープロトコル・TZ01・RT01・継続治験) の改訂、治験参加者への貸与物品に関する資料の発行、健康行動と生活習慣プログラム用資材 15 種発行、Recruitment and Retention 資材 17 種の発行に伴い、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. 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)  
 実施計画書の改訂、同意説明文書 (メイン・介護者用) の改訂、分担医師の追加に伴い、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 74. 中外製薬株式会社の依頼による血友病患者を対象とした NXT007 (R07589655) の第 III 相試験 (整理番号 : 25-025)  
 同意説明文書の改訂、質問票 6 種の変更、ePRO スクリーンショットの発行、治験薬使用説明書の改訂に伴い、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 75. 中外製薬株式会社の依頼による血友病患者を対象とした NXT007 (R07589655) の第 III 相試験 (整理番号 : 25-026)  
 同意説明文書の改訂、ヘムライブラ添付文書の発行、質問票 6 種の変更、ePRO スクリーンショットの発行、治験薬使用説明書 (NXT007・ヘムライブラ) の改訂に伴い、引き続き治

	<p>験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><b>【報告事項】</b>          20-001 治験の中止について報告がなされた。          21-014 製造販売承認の取得について報告された。</p>
特記事項	<p>図書室及び Web による、ハイブリッドにて開催</p>