

# 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3月24日 15時00分～15時40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、高橋 裕、尾上 健児、浅川 寿、池田 和之、川崎 祥記、大前 壽子、尾上 守美、池邊 寧
欠席委員	中川 一郎、杉江 和馬、大槻 武司、村井 裕司
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. MSD株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験（整理番号：25-030） 審査結果：承認</p> <p>議題2. 【医師主導治験】田中利洋の依頼による難治性慢性便秘症に対する上腸間膜動脈デナベーション（SMADN）治療の安全性および有効性を検討するFirst-in-Human医師主導治験（整理番号：25-031） 審査結果：修正の上で承認</p> <p>議題3. アツ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。 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4. アツ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。 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>

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 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

議題9. 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。

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10. (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11. 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。

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12. 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 Cetrel imab 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13. (治験国内管理人) IQVIA サービシ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 14. 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。

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 15. (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。

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. 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。

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

議題 17. 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）

治験期間短縮に伴い、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 18. 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. (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 sibeprenlimab 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 20. 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）

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

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 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 22. 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

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

議題 24. 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グ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 25. 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)

キイトルーダ添付文書改訂、パドセブ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 26. 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 27. 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 28. 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。  
マルスタシマブの外部データモニタリング委員会からの勧告(英語版、和訳版)2 通分発行に伴い、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 29. 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 30. 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)

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

議題 31. ギリアド・サイエン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。

治験期間延長に伴い、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. 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 33. 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

議題 34. 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)

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

・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 35. 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 36. 【医師主導治験】武田真幸の依頼によるテボ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。

分担医師の削除、症例数追加 3 例→5 例に伴い、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. 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 38. 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。

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

議題 39. 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 40. 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。

マルスタシマブの外部データモニタリング委員会からの勧告（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 41. 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、同意説明文書（メイン・治験薬の使用再開）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

議題 42. 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。

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

議題 43. 8【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Ⅰb 相安全性試験（整理番号：24-017）

分担医師の削除、実施計画書改訂、治験使用薬管理手順書改訂、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

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。

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 44. 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 45. 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 及びペムプ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

議題 46.（治験国内管理者）メドペース・ジャパン株式会社の依頼による局所進行又は転移性尿路上皮がんを有する参加者を対象としたBT8009の単剤療法又は併用療法の無作為化、非盲検、第Ⅱ／Ⅲ相試験（Duravelo-2）（整理番号：24-024）

実施計画書別紙改訂、責任医師の変更、分担医師の追加・削除、同意説明文書（コホート1・コホート2・妊娠）改訂、参加カード（コホート1・コホート2）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 47.（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。

5つ星患者満足度調査発行に伴い、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 48.（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。

5つ星患者満足度調査発行に伴い、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. 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 50.（治験国内管理人）IQVIA サービシ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。

審査結果：承認

議題 51. 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

議題 52. 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)

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. 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)

カルボプラチン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 54. 【医師主導治験】武田正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 55. (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)

安全性情報について報告があり、引き続き治験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. 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 57. 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

議題 58. 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

<p>する第Ⅲ相試験（整理番号：25-012）  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 59. 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</p> <p>議題 60. (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 Nucesiran (ALN-TTRSC04) の第Ⅲ相試験（整理番号：25-016）  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  ・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 61. 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）  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 62. (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</p> <p>議題 63. 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。  毒性管理ガイドライン(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  ・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</p> <p>議題 64. (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。  概要書(英語版、和訳版)改訂、実施計画書(英語版、和訳版)改訂、同意説明文書(メイン、妊娠、治験終了時の腫瘍組織提出)改訂、参加カード改訂、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. 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。  審査結果：承認</p>
---

	<p>議題 66. 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)</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。</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 67. サノフィ株式会社の依頼による成人慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象とした lunsekimig の有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅱb/Ⅲ相試験 (整理番号: 25-024)</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、同意説明文書改訂、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。</p> <p>審査結果: 承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・室 繁郎委員長は、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 68. 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)</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。 ePRO スクリーンショット 6 種変更、治験参加者用治験薬投与記録表発行、補償制度の概要について(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。</p> <p>審査結果: 承認</p> <p>議題 69. 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)</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。 ePRO スクリーンショット 8 種変更、治験参加者用治験薬投与記録表発行、補償制度の概要について(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。</p> <p>審査結果: 承認</p> <p>議題 70. (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</p> <p>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)</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。 責任医師の変更、分担医師の削除、同意説明文書(メイン・妊娠・進行後の治療)改訂、実施計画書別紙 1 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>・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><b>【報告事項】</b></p> <p>19-031 治験の終了について報告された。</p> <p>23-010 治験の終了について報告された。</p> <p>25-009 治験の終了について報告された。</p> <p>25-011 治験の中止について報告された。</p> <p>25-011 当該被験薬の開発の中止について報告された。</p>
特記事項	図書室及び Web による、ハイブリッドにて開催

