

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5月26日 15時00分～15時30分
開催場所	奈良県立医科大学附属病院C棟2階会議室B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、高橋 裕、新熊 悟、尾上 健児、池田 和之、川崎 祥記、大前 壽子、尾上 守美、池邊 寧、石田 昌史
欠席委員	中村 由美、柏原 良亮
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) IQVIA サービスーズジャパン合同会社の依頼による生検で確認されたステージF2又はF3の肝線維化を伴うMASHを有する被験者を対象にefimosfermin alfa注射剤の安全性及び有効性を検討するピポタル臨床試験(整理番号:26-003) 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. (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ステージF2又はF3の肝線維化を伴うMASHを有する又は疑われる被験者を対象にefimosfermin alfa注射剤の安全性及び忍容性を検討する臨床試験(整理番号:26-004) 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4. 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</p> <p>議題5. 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) Post-DMC Communication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</p> <p>議題6. 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) 実施計画書発行、オブジーボ、ヤーボイ、ネクサバール添付文書改訂、CA209-9DW試験の終了に関する治験担当医師へのお知らせレター(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</p>

・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. 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)

安全性情報について報告があり、引き続き治験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 8. 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)

概要書 (英語版、和訳版) 改訂、プレドニゾン添付文書改訂、実施計画書別紙改訂に伴い、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 9. (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 10. 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 11. 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. 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)

安全性情報について報告があり、引き続き治験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 13. (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 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。

審査結果：承認

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。

審査結果：承認

議題 17. 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

議題 18. (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 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 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 20. 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 21. 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 22. 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)

安全性情報について報告があり、引き続き治験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. 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。
概要書(英語版、和訳版)改訂、ノボセブ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

議題 24. 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。
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 25. 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)

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 26. 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。
Protocol Clarification Communication(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 27. 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

議題 28. 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)

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 29. 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 30. 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。
フロリネフ、デカドロン、コートリル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. 【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。
 モニタリング報告に伴い、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 32. 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 の第三相試験（整理番号：24-008）
 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 33. 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 の第三相試験（整理番号：24-009）
 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 34. 中外製薬株式会社の依頼による IgA 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。
 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 35. 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 36. 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）
 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 37. 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）
 安全性情報について報告があり、引き続き治験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. 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）
 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。
 分担医師の変更に伴い、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
 ・ 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. 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 の第三相試験（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 40. 【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）

デキサート注射液添付文書改訂、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 41. (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 42. (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。

実施計画書の明確化のためレター発行、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 10 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 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 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。

実施計画書の明確化のためレター発行、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 10 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 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 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 45. (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。

審査結果：承認

議題 46. 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 III b 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。

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

議題 47. メルクバイオ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。PROCEADE PanTumor 試験の非小細胞肺癌サブ試験における被験者登録中止レター発行、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 48. 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。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 49. (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 50. 【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、同意説明文書改訂、被験者の健康被害の保障に関する手順書改訂に伴い、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 51. (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)

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 52. 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 53. 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 54. 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. 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 56. 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）

安全性情報について報告があり、引き続き治験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 57. （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）

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 58. 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）

安全性情報について報告があり、引き続き治験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. （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。

実施計画書（英語版、和訳版）改訂、実施計画書国内改訂、同意説明文書改訂、

概要書（英語版、和訳版）改訂、Patient Flyer 改訂、Patient Brochure 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 60. （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. 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 (MALO、TZ01、RT01) (英語版、和訳版) 改訂、同意説明文書 (MALO、TZ01、RT01) 改訂、MALO_Study-Guide_Master 改訂、被験者募集システムに関する資料(シミック)14 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 62. 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 (corami tug) の第Ⅲ相試験（整理番号：25-022）

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

- ・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 63. 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）
実施計画書別紙変更に伴い、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

- ・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

議題 64. (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）

実施計画書改訂第 1 版の評価スケジュールに関する記載の明確化のためレター発行、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 65. (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）

安全性情報について報告があり、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

ノギテカン添付文書変更、Letter-adding 50mg Strength 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 66. 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）

安全性情報について報告があり、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

Enrollment Support Consultation Form (ESCF) 改訂、EQ-5D-5L:健康に関するアンケート発行、QLQ-C:電話インタビュー実施台本発行、治験実施計画書についてのお知らせレター(英語版、和訳版) (3/10、3/24) 発行、概要書(英語版、和訳版) 改訂、同意説明文書改訂、ICF 再取得のタイミングについてレター発行に伴い、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 67. 【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

	<p>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)</p> <p>実施計画書改訂、同意説明文書改訂、治験機器概要書改訂、被験機器以外の治験使用機器 (ジッツマーク) の本試験での取扱いと使用方法について改訂に伴い、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> <p>【報告事項】</p> <p>23-007 治験の終了について報告がなされた。</p> <p>25-005 治験の終了について報告がなされた。</p>
<p>特記事項</p>	<p>C 棟 2 階会議室 B 及び Web による、ハイブリッドにて開催</p>