

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 7 月 28 日 15 時 00 分～15 時 52 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	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、石田 昌史
欠席委員	室 繁郎、高橋 裕、新熊 悟、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	【審議事項】 議題 1. (治験国内管理人) イーピーエス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 の国内非盲検延長試験 (整理番号: 26-006) 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 議題 2. アストラゼネカ株式会社の依頼による、高リスク筋層浸潤性尿路上皮癌の成人患者を対象に、Dato-DXd と Rilvegostomig の併用療法の有効性及び安全性を標準治療と比較する非盲検試験 (第Ⅲ相) (整理番号: 26-007) 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 議題 3. 武田薬品工業株式会社の依頼によるプラチナ製剤ベース化学療法及び抗 PD-1/PD-L1 免疫療法の実施中又は実施後に疾患進行が認められた切除不能な局所進行性又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に TAK-928 の有効性及び安全性をドセタキセルと比較評価する無作為化非盲検多施設共同第 3 相試験 (整理番号: 26-008) 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 ・ 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 4. (治験国内管理人) Fortrea Japan 株式会社の依頼による前治療歴を有する切除不能な再発・進行又は遠隔転移を有する扁平上皮非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象に HLX43 (抗 PD-L1 抗体-ADC) 単剤療法、又は HLX43 と HLX07 (遺伝子組換え抗 EGFR ヒト化モノクローナル抗体注射剤) の併用療法の有効性及び安全性をドセタキセルと比較評価する、無作為化、非盲検、多施設共同、国際共同第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 (整理番号: 26-009) 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 議題 5. 【医師主導治験】武田 真幸による局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射療法と免疫チェックポイント阻害薬による地固め療法における PAI-1 阻害剤 (TM5614) 併用療法の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相医師主導治験 (TM-Alliance study) (整理番号: 26-010) 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 ・ 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 6. 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。概要書改定に伴い、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 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。 審査結果：承認 議題 8. 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。オゼンピック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 9. （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。実施計画書改訂、実施計画書に対する補遺改訂に伴い、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 10. 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。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 11. （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の報告があり、引き続き治験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. 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の報告があり、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。Early Termination of LITESPARK-012 (MK-6482-012) 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 13. 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。 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 14. （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 siprenlimab 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。 実施計画書別紙改訂、Clarification letter（英語版、和訳版）発行、同意説明文書改訂、概要書（英語版、和訳版）改訂、被験者用自己投与マニュアル（メイン・拡大期用）改訂、自己投与 1 ページリーフレット発行、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 15. 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 ・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 16. 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 17. 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） 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 18. 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） 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 19. 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 20. 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21. 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22. 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。 概要書（英語版、和訳版）改訂、概要書11版補遺（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23. 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） Important Information Regarding PACIFIC-8 Recruitment and Study Analysis 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24. 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25. 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26. 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。 Stratification Factor Enrollment Support Consultation Form 改訂、イクスタンジ添付文書改訂、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27. 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） 安全性情報について報告があり、引き続き治験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 28. 【医師主導治験】武田 真幸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） 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。 被験者の募集の手順に関する資料発行、Buzzreach 会社概要発行、プライバシーポリシー発行に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 モニタリング報告書の提出があり、引き続き治験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. 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 30. 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。 患者さんの在宅投与用治験薬についての指示、払出し、返却ログ改訂に伴い、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。 同意説明文書（メイン・アセント）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 32. 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 33. 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。 SmPC (Pembrolizumab) 変更、治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書／欧州製品概要 (Pemetrexed EVER Pharma) 発行、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 ・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. 【医師主導治験】松本 雅則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） モニタリング報告書の提出があり、引き続き治験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. (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 (英語版) 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 36. (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 37. (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。 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 38. (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。 同意説明文書改訂、実施計画書の明確化に関するレター発行、実施計画書第 5 版の補足説明レター発行に伴い、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 39. 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。 実施計画書改訂、同意説明文書 (プレスクリーニング・メイン) 改訂、治験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 40. (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) 安全性情報について報告があり、引き続き治験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. 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 42. 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。
--	---

	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 43. 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 44. （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 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（4版5版）改訂、実施計画書の補遺（3版4版）改訂、同意説明文書（メイン・腫瘍ゲノム情報の収集）改訂、同意説明文書（進行後の治療について）発行、治験 ID カード改訂、参加者日誌改訂、参加者向け治験ガイド改訂、治験情報リーフレット変更に伴い、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 45. 【医師主導治験】武田 真幸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。 治験使用薬の管理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 46. （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。 アブラキサ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 47. 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 48. 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。 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 49. 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） 安全性情報について報告があり、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、概要書（英語版、和訳版）改訂、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 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 50. 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 51. ボストン・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） 安全性情報について報告があり、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 52. 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） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料発行、被験者募集用リーフレット発行に伴い、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 ・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 53. （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） 実施計画書改訂、同意説明文書改訂、複合自律神経症状スコア質問票（COMPASS-31）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 ・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 54. 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。 実施計画書改訂、同意説明文書改訂、24 時間蓄尿／早期第一尿の検査説明書改訂、治験参加カード改訂、来院前のご留意事項発行、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 55. （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 56. 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）
--	--

	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 ・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 議題 57. (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。 実施計画書改訂、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 ・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. 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。 実施計画書補遺発行、LY3437943 概要書 (英語版、和訳版) 改訂、同意説明文書改訂、治験体験に関する調査資料 7 種発行、ストーリーボードとキャプション発行、治験漫画 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。 審査結果：承認 議題 59. 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) 実施計画書改訂、実施計画書第 4 版、10.3.3.1.1 に対するレター (英語版、和訳版) 発行、注入に伴う反応及び過敏症の管理に関する考慮事項 (英語版、和訳版) 発行、同意説明文書 (メイン・任意のプレスクリーニング・将来の研究) 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. 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) 被験者の募集の手順に関する資料 13 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 61. 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) 安全性情報について報告があり、引き続き治験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 62. (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) 安全性情報について報告があり、引き続き治験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. (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-
--	---

	1310in 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。 同意説明文書改訂、概要書（英語版、和訳版）改訂、概要書 6 版の記載上の軽微な修正に関する説明レター（英語版、和訳版）発行、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 ・ 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. 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血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） 安全性情報について報告があり、引き続き治験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. 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 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 議題 66. 【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） 同意説明文書改訂、概要書改訂、治験機器の管理に関する手順書改訂、治験の費用の関する事項を記載した文書変更に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 モニタリング報告書の提出があり、引き続き治験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. アステラス製薬株式会社の依頼による KRAS G12D 変異陽性の転移性膵管腺癌患者を対象とした ASP3082 (setidegrasib) の第 3 相試験（整理番号：26-001） 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。 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 【報告事項】 20-034 治験の終了について報告がなされた。 24-009 治験の終了について報告がなされた。 24-023 治験の終了について報告がなされた。 20-029 製造販売後承認の取得について報告がなされた。 22-027 製造販売後承認の取得について報告がなされた。
特記事項	C 棟 2 階会議室 B 及び Web による、ハイブリッドにて開催