

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 8 月 25 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 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、杉江 和馬、高橋 裕、新熊 悟、尾上 健児、池田 和之、中村 由美、川崎 祥記、大前 壽子、尾上 守美、池邊 寧、石田 昌史
欠席委員	中川 一郎、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. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした risvututug rezetecan (GSK5764227) の第Ⅲ相試験（整理番号：26-011） 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 2. 株式会社ヘリオスの依頼による肺炎を原因疾患とする急性呼吸窮迫症候群（ARDS）患者を対象とした invimestrocel の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験（整理番号：26-012） 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 3. 【医師主導治験】島津裕の依頼による原発不明癌に対する AB122+TAS-120 の有効性を検討する第Ⅱ相医師主導治験（整理番号：26-013） 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. 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 議題 5. 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 6. 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。 実施計画書改訂、実施計画書国内追加事項改訂、同意説明文書（パート B・パート C・アセント）改訂、ヘムライブラ皮下注添付文書改訂、概要書補遺（英語版、和訳版）発行、概要書 8 版補遺発行のご連絡ならびにそれに伴うご対応のお願いレター発行、オートインジェク

	ターへの切り替え後の追加質問票発行、自己投与時の使用説明書2種発行、注射記録シート発行、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7. 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8.（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9. 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10.（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11. 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12. 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。 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 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 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。 概要書（英語版、和訳版）改訂、別添 1 製品概要変更に伴い、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） 安全性情報について報告があり、引き続き治験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. 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 19. 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 20. 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 21. 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 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 11 版補遺 1 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. 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 24. 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。 実施計画書改訂、同意説明文書（メイン・腎生検）改訂、患者さまへのお礼状発行に伴い、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. 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 26. 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） 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 ・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 27. 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） 実施計画書別紙 1 改訂、「アビラテロン錠」科学的知見を記載した文書発行に伴い、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 28. 【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） 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。 利益相反行為に関する自己申告書の審査結果について（通知）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 29. 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） 安全性情報について報告があり、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 30. 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） 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 31. 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 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） 安全性情報について報告があり、引き続き治験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。 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） 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。 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） 安全性情報について報告があり、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 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. 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 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 39. (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 40. 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 41. (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。 審査結果: 承認 議題 42. 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 43. メルクバイオフ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。 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. 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。 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 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 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 46. 【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。利益相反行為に関する自己申告書の審査結果について（通知）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 47. （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。パラ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 48. 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 49. 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 50. 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。 審査結果：承認 議題 51. 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 52. 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 BSJ019T の機器試験（整理番号：25-014） 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 53. 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。 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 ・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. 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 55. （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 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。 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。 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） 安全性情報について報告があり、引き続き治験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） 実施計画書別冊 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。 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）同意説明文書改訂、被験者の募集手順に関する資料 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 ・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. 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）同意説明文書改訂、概要書 8 版補遺（英語版、和訳版）発行、概要書 8 版補遺 1 の発行及び必要なフォローアップ業務発行、被験者への支払いに関する資料変更、同意説明文書補助資料 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。 審査結果：承認 議題 63. 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）同意説明文書改訂、概要書 8 版補遺（英語版、和訳版）発行、概要書 8 版補遺 1 の発行及び必要なフォローアップ業務発行、被験者への支払いに関する資料変更、同意説明文書補助資料 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。 審査結果：承認 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）安全性情報について報告があり、引き続き治験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。 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. 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）探索コホートの新規患者登録終了を含む試験実施計画書等の改訂予定のお知らせ発行に伴い、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. 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。実施計画書改訂、同意説明文書改訂、治験 ID カード改訂、Enrollment Support Consultation Form 改訂 審査結果：承認 議題 68. 【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) 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。 議題 69. 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。 審査結果：承認 議題 70. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるハンチントン病患者を対象とした HTT227 の第Ⅲ相試験(整理番号：26-002) 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 ・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 71. (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ボタル臨床試験(整理番号：26-003) 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。 実施計画書の補遺別紙1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 72. (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) 安全性情報について報告があり、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 実施計画書の補遺別紙1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 73. 【医師主導治験】武田真幸の依頼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)併用療法の有効性と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) 実施計画書改訂、同意説明文書改訂、イミフィンジ、カルボプラチン添付文書改訂、選択基準4の解釈および今後の対応に関するお知らせ発行に伴い、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 【報告事項】 21-005 治験の終了について報告がなされた。 22-004 治験の終了について報告がなされた。 24-012 治験の終了について報告がなされた。 24-016 治験の終了について報告がなされた。 25-003 治験の終了について報告がなされた。 19-013 治験の中止について報告がなされた。 20-005 製造販売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

