

2023 年度 第 4 回 浜松医科大学医学部附属病院治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2023 年 7 月 6 日 (木) 15:00~17:00
開催場所	管理棟 2 階 第一会議室
出席委員名	乾直輝、梅村和夫、安田日出夫、藤澤朋幸、白井直人、山下美保、見野靖晃、山本明美、森下俊一、森下直貴、杉田豊、鈴木敏弘、可知茂男
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【治験の新規審議】</b></p> <p>議題 1. アストラゼネカ(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Dato-Dxd とデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第 III 相試験 (整理番号: 8 1 1)</p> <p>これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審査結果: 修正の上承認 (同意説明文書を修正する)</p> <p>議題 2. (株)カネカの依頼による KA-301 の急性期脊髄損傷に対する第 I / II 相試験 (整理番号: 8 1 2)</p> <p>これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審査結果: 承認</p> <p>議題 3. 【医師主導治験】安田 日出夫によるネフローゼ型膜性腎症に対するリツキシマブ (遺伝子組換え) の有効性及び安全性を検証する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験 (整理番号: 8 1 3)</p> <p>これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審査結果: 修正の上承認 (同意説明文書を修正する)</p> <p><b>【治験の継続審議】</b></p> <p>議題 1. ファイザー(株)の依頼による腎癌患者を対象とし AVELUMAB (MSB0010718C) とアキシチニブの第 III 相試験 (整理番号: 6 2 4)</p> <p>治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果: 承認</p> <p>議題 2. アヴィ合同会社の依頼による中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与における risankizumab の安全性及び有効性を評価</p>

する多施設共同、非盲検試験（整理番号：660）  
依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
添付文書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審査結果：承認

議題3．小野薬品工業(株)の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験（整理番号：661）  
治験薬概要書（補遺を含む）の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審査結果：承認

議題4．協和発酵キリン(株)の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402（Bardoxolone methyl）の第Ⅲ相試験（整理番号：671）  
依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審査結果：承認

議題5．レオファーマ(株)の依頼による過去の tralokinumab 治験に参加したアトピー性皮膚炎患者を対象に tralokinumab の安全性及び有効性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験－ECZTEND（整理番号：677）  
健康被害補償の概要の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審査結果：承認

議題6．ブリストル・マイヤーズスクイブ(株)の依頼による BMS-986165 の第Ⅱ相試験（整理番号：683）  
依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審査結果：承認

議題7．ファイザー(株)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 Talazoparib (PF-06944076) の第Ⅲ相試験 (整理番号: 691)

依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施すること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(株)の依頼による切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験 (整理番号: 694)

依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

議題 9. MSD(株)の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 (整理番号: 699)

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ことの妥当性を審議した。

依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

議題 10. 小野薬品工業(株)の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブと BMS-986205 の第Ⅲ相試験 (整理番号: 701)

依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

議題 11. ファイザー(株)の依頼による、円形脱毛症患者を対象とした PF-06651600 の長期第Ⅲ相試験 (整理番号: 711)

依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験実施計画書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性

について審議した。

審査結果：承認

議題 1 2. ブリストル・マイヤーズスクイブ(株)の依頼による、乾癬患者対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相長期試験（整理番号：716）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験分担医師の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 1 3. MSD(株)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 MK-3475 の第Ⅲ相試験（整理番号：721）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 1 4. ブリストル・マイヤーズスクイブ(株)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ニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験（整理番号：724）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 1 5. アストラゼネカ(株)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：726）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験薬概要書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 1 6. ファイザー(株)の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者

を対象とした sasanlimab (PF-06801591) とウシ型弱毒結核菌 (BCG) の併用投与または PF-06801591 単剤投与の第 3 相試験 (整理番号: 7 2 8)

依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

議題 1 7. ファイザー(株)の依頼によるソマトロピンの第 3 相試験 (整理番号: 7 3 3)

依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

議題 1 8. ノバルティスファーマ(株)の依頼による CTL019 の第 III b 相試験 (整理番号: 7 3 6)

依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

マニュアルの変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

議題 1 9. ノボ ノルディスク ファーマ(株)の依頼による非アルコール性脂肪肝患者を対象とした NN9535 の第 III 相試験 (整理番号: 7 3 9)

依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

議題 2 0. MSD(株)の依頼によるシスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌 (MIBC) 患者を対象とした周術期の EV+ペムプロリズマブと術前補助化学療法と比較 (整理番号: 7 4 4)

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ことの妥当性を審議した。

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験実施計画書、同意説明文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 2 1. ファイザー(株)の依頼による去勢感受性前立腺癌患者を対象とした PF-06944076 の第Ⅲ相試験（整理番号：745）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、レターの変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 2 2. グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を有する原発性胆汁性胆管炎患者に対して linerixibat を 32 週間経口投与した時のそう痒に対する有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験（整理番号：749）

目標とする被験者数の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 2 3. ノボ ノルディスク ファーマ(株)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 NNC0194-0499 とセマグルチド併用の第Ⅱ相試験（整理番号：750）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 2 4. MSD(株)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：753）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議し

た。  
添付文書等の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 25. JCR ファーマ(株)の依頼による SHOX 異常症における低身長に対する JR-401 の継続投与試験（整理番号：754）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 26. ファイザー(株)の依頼による Elranatamab (PF-06863135) の第3相試験（整理番号：757）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験実施計画書、同意説明文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 27. 大正製薬(株)の依頼による小児2型糖尿病患者を対象とした TS-071 (ルセオグリフロジン) の第Ⅲ相試験（整理番号：758）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験実施計画書、同意説明文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 28. MSD(株)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：759）

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ことの妥当性を審議した。

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験薬概要書等の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 29. 日本イーライリリー(株)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 LY2835219 の第Ⅱ／Ⅲ相試験（整理番号：761）依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 30. ヤンセンファーマ(株)の依頼による高安動脈炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験（整理番号：763）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験分担医師の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 31. (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン(株)の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第2相無作為化、二重盲検試験（整理番号：765）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 32. (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン(株)の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相非盲検試験(整理番号：766)

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験実施計画書、同意説明文書、治験 ID カード等の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。



審査結果：承認

議題 3 3. (治験国内管理人) シミック(株)の依頼による特発性肺線維症 (IPF) 患者を対象とした pamrevlumab の有効性及び安全性を評価する第 3 相無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (整理番号：7 6 8)

依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験薬概要書、同意説明文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 3 4. ファイザー(株)の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした Elranatamab (PF-06863135) の第 3 相試験 (整理番号：7 7 3)

依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験薬概要書、同意説明文書、被験者募集の手順に関する資料の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 3 5. ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)の依頼による症候性閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象とした mavacamten の第 3 相試験 (整理番号：7 7 4)

依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 3 6. (治験国内管理人) Fortrea Japan(株)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：7 7 5)

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ことの妥当性を審議した。

依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

	<p>審査結果：承認</p> <p>議題 37. MSD (株)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：776)      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ことの妥当性を審議した。</p> <p>依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 38. 日本イーライリリー(株)の依頼によるハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象とした LY2835219 の第Ⅲ相試験 (整理番号：777)</p> <p>依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 39. (治験国内管理人)PRA ヘルスサイエンス(株)の依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス(ATTR CM)患者を対象に ION-682884 の有効性及び安全性を評価する、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、第Ⅲ相、国際共同試験 (整理番号：778)</p> <p>依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>治験実施計画書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 40. (治験国内管理人)サイオネス・ヘルス・クリニカル (株)の依頼による IgA 腎症の治療における sibeprenlimab の第Ⅲ相試験 (整理番号：781)</p> <p>治験実施計画書、同意説明文書、レター等の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p>
--	---

議題4 1. (治験国内管理人)シミック (株)の依頼による日本人のスチル病 (SJIA 及び AOSD) 患者を対象とした anakinra の第Ⅲ相試験 (整理番号: 782)

依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験実施計画書別紙、被験者の募集の手順に関する資料の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

議題4 2. 【医師主導治験】小野 孝明による慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用時の TM5614 の有効性を検証する第Ⅲ相試験 (整理番号: 783)

モニタリング報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

議題4 3. グラクソ・スミスクライン (株)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 Linciclib 長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験 (整理番号: 784)

目標とする被験者数の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

議題4 4. ノバルティス ファーマ (株)の依頼による前立腺がんを対象とした AAA617 の第Ⅲ相試験 (整理番号: 786)

依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

議題4 5. 日本ベーリンガーインゲルハイム (株)の依頼による特発性肺線維症患者を対象とした BI 1015550 の第Ⅲ相試験 (整理番号: 788)

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

	<p>ことの妥当性を審議した。</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題46. 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象とした BI 1015550 の第Ⅲ相試験（整理番号：789）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題47. MSD(株)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：790）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題48. 杏林製薬(株)の依頼による肺サルコイドーシス患者を対象とした efzofitimid の第Ⅲ相臨床試験（整理番号：791）</p> <p>同意説明文書、添付文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題49. ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)の依頼による円形脱毛症患者を対象とした、デュークラバシチニブ（BMS-986165）の臨床的有効性及び安全性を評価する、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、第Ⅱ相試験（整理番号：793）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題50. ヤンセンファーマ(株)の依頼によるクローン病患者を対象と</p>
--	--

する JNJ-78934804 の後期第Ⅱ相試験（整理番号：794）  
依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題5 1. ヤンセンファーマ(株)の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とする JNJ-78934804 の後期第Ⅱ相試験（整理番号：795）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題5 2. 【医師主導治験】三宅 秀明による PD-1/PD-L1 阻害剤抵抗性の進行性尿路上皮癌を対象とした経口がんワクチン B440 の安全性および有効性を評価する非盲検単群試験（整理番号：796）

モニタリング報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題5 3. マルホ(株)の依頼による M119102 の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相、非盲検、非対照、多施設共同試験（整理番号：797）  
依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験実施計画書、同意説明文書、アセント文書、院内ポスター、被験者の募集の手順に関する資料の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：保留（被験者の募集の手順に関して）

議題5 4. Bio-Thera Solutions,Ltd.の依頼による尋常性乾癬患者を対象とした BAT2306 の第3相試験（整理番号：798）

これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施すること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)の依頼による症候性非閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象とした

mavacamten の第3相試験（整理番号：801）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題56. 大塚メディカルデバイス（株）の依頼による超音波腎デナビーションシステム（PRDS-001）を用いた高血圧症患者を対象とした臨床試験（整理番号：802）

治験実施計画書、同意説明文書、同意書、確認書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題57. 中外製薬(株)の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象とした、オビヌツズマブの多施設共同、プラセボ対照、ランダム化、二重盲検第Ⅲ相臨床試験（整理番号：803）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題58. MSD(株)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：804）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

同意説明文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題59. 日本イーライリリー(株)の依頼による円形脱毛症を有する小児患者を対象としたバリシチニブ(LY3009104)の第Ⅲ相試験（整理番号：

	<p>806)</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>同意説明文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題60. MSD(株)の依頼によるMK-7962の第Ⅲ相試験（整理番号：807)</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題61. 中外製薬(株)の依頼による全身エリテマトーデス患者を対象としたR05072759の第Ⅲ相試験（整理番号：810)</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>治験分担医師、治験実施計画書、同意説明文書、服薬日誌、院内ポスター、リーフレットの変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>以下の治験について当院での治験実施が終了した旨が報告された。</p> <p>①バイエル薬品(株)の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 のプラセボ対照第Ⅲ相試験（整理番号：643)</p> <p>②協和キリン(株)の依頼による早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験(整理番号：713)</p>
特記事項	なし