

2023 年度 第 5 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 8 月 3 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.（治験国内管理人）シミック株の依頼による日本人成人及び小児を対象とした磁気共鳴画像法（MRI）におけるgadopiclenolの有効性及び安全性を評価する第III相試験（整理番号：814） 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。 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. アストラゼネカ株の依頼による全身性エリテマトーデスを有する成人患者を対象にアニフロルマブ皮下投与の有効性及び安全性を評価する第III相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験（整理番号：815） 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。 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. 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。 審査結果：承認</p> <p>議題 2. 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</p>

議題3. アッヴィ合同会社の依頼によるクローン病患者を対象として **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：676）

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たウパダシチニブ（**ABT-494**）の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験（整理番号：681）

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5. 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6. 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7. (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。

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 8. 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：697）

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。

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-7339 の第Ⅲ相試験（整理番号：698）

添付文書、治験期間の変更に基づき、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 10. 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）

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、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。

審査結果：承認

議題 11. 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。

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 1 2. ノボ ノルディスク ファーマ(株)の依頼による成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象として、somapacitan の週 1 回投与の有効性及び安全性を 1 日 1 回投与の Norditropin®と比較検討する（整理番号：7 0 2）

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. 【医師主導治験】村上 浩雄による子宮頸部上皮内腫瘍に対する ME2906 及び PNL6405CIN を用いた光線力学的療法の多施設共同臨床試験（整理番号：7 1 0）

監査証明書、監査報告書に基づき、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 1 4. 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：7 1 1）

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. 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：7 1 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。

審査結果：承認

議題 1 6. 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：7 2 1）

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、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。

審査結果：承認

議題 17. アストラゼネカ(株)の依頼による好酸球増多症候群の患者を対象としたベンラリズムマブの第Ⅲ相試験（整理番号：722）

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 18. 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。

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 19. ブリストル・マイヤーズスクイブ(株)の依頼による肺線維症患者を対象とした BMS-986278 の第Ⅱ相試験（整理番号：725）

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 20. 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：728）

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 21. 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

	<p>番号：733)</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22. ノバルティスファーマ(株)の依頼による CTL019 の第Ⅲb 相試験（整理番号：736）</p> <p>治験製品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23. 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 NN9535 の第Ⅲ相試験（整理番号：739）</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24. 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：743）</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25. 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の比較（整理番号：744）</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>
--	--

添付文書、Final Report Summary 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 26. 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。

審査結果：承認

議題 27. 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する linerixibat の有効性及び安全性を検討する 2 パート、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験（整理番号：749）

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 28. 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。

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 29. 大鵬薬品工業(株)の依頼による TAS-115 (pamufetinib) の第Ⅱ相用量反応試験（整理番号：751）

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、服用日誌の変更に基づき、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 0. 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：7 5 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 3 1. 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：7 5 7）

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、製品概要の変更に基づき、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 2. 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：7 5 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。

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。

審査結果：承認

議題 3 3. 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：7 6 1）  
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 3 4. (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 35.（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。

審査結果：承認

議題 36.（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：768）

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 37. アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-154 の第 II 相試験（整理番号：769）

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 38. アストラゼネカ(株)によるコントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフル酸塩の固定用量 3 剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験（整理番号：771）

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 39. 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：773)

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 40. 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：774)

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 41. (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：775)

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 42. 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。

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 43. 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)

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44. (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）

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45. 【医師主導治験】小川 法良による副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病(AOSD)患者に対する 5-アミノレブリン酸塩酸塩／クエン酸第一鉄ナトリウム (5-ALA-HCl/SFC) の第Ⅱ相医師主導、ランダム化二重盲検並行群間比較試験（整理番号：779）

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46. (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）

治験薬概要書、各種採取手順および日誌、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47. (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。

審査結果：承認

議題48.【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）

治験実施計画書（別紙）、科学的知見を記載した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。

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49. 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 Lincixibat 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）

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50.【医師主導治験】小川 法良による副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病（AOSD）患者に対する 5-アミノレブリン酸塩酸塩／クエン酸第一鉄ナトリウム（5-ALA-HCl/SFC）の第Ⅱ相医師主導、継続投与試験（整理番号：785）

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51. 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。

審査結果：承認

議題52. 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BI1015550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、添付文書、治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、被験者質問票の変更に基づき、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53. 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BI1015550の第Ⅲ相試験(整理番号:789)

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、添付文書、治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、被験者質問票の変更に基づき、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54. 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)

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. アストラゼネカ(株)の依頼による増悪歴を有する症候性の慢

性閉塞性肺疾患患者を対象とした Tozorakimab の有効性及び安全性試験（整理番号：792）

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. 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）

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57. 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。

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58. 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。

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59. 【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）

直接閲覧結果報告書に基づき、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60. 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）

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61.（治験国内管理人）協和キリン(株)の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG 451単剤療法の第Ⅲ相試験整理番号99)

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62.（治験国内管理人）協和キリン(株)の依頼による青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG 451の第Ⅲ相試験（整理番号：800）

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63. 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64. 大塚メディカルデバイス（株）の依頼による超音波腎デナベーションシステム（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）

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 6 5. 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。

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 6 6. 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。

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 6 7. 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：806）

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 6 8. MSD(株)の依頼によるMK-7962の第Ⅲ相試験（整理番号：807）



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 69. 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による第 I 相試験（整理番号：809）

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。

目標症例数の変更にに基づき、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 70. 中外製薬(株)の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした RO5072759 の第 III 相試験（整理番号：810）

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

#### 【報告事項】

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。

①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）

②日本イーライリリー(株)の依頼による重症又は極めて重症の円形脱毛症を有する患者を対象としたバリシチニブ (LY3009104) の第 II / III 相試験（整理番号：680）

③日本イーライリリー(株)の依頼による重症又は極めて重症の円形脱毛症を有する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：700）

④トーアエイヨー(株)の依頼による TY-0305 の症候性閉塞性肥大型心筋症患者に対する第 II 相臨床試験（整理番号：703）

	⑤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）
特記事項	なし