

2023 年度 第 6 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 9 月 7 日（木） 15:00～17:00
開催場所	管理棟 2 階 第二会議室
出席委員名	乾直輝、安田日出夫、藤澤朋幸、白井直人、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. 協和キリン(株) (治験国内管理人) の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象とした AMG451 の第Ⅲ相試験（整理番号：816）          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. 大原薬品工業(株)の依頼による HCV・HBV 又は NASH に起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験（第Ⅱ相）（整理番号：817）          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：承認</p> <p>議題 3. <b>【医師主導治験】</b> 鷲山 直己による経食道運動誘発電位ならびに測定に用いる経食道脊髄刺激電極の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験（整理番号：818）          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. 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：624）          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</p>

議題 2. アッ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

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）

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。

審査結果：承認

議題 4. 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 5. 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 6. (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 7. 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 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：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。

審査結果：承認

議題 9. 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 10. 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：702）

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

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 1 2. 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. 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：7 2 2）

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 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：7 2 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 1 5. 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

<p>議題 16. MSD(株)の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-6482 の第Ⅲ相試験 (整理番号: 732)</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 17. 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: 733)</p> <p>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>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 18. 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>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 19. 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 20. 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: 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</p>
--

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 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。

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 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. 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。

審査結果：承認

議題 2 5. 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。

審査結果：承認

議題26. 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。

薬剤情報の変更に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題27. 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）

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）  
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30. (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32. (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33. 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。

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34. 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。

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 3 5. (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）

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、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 6. 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。

審査結果：承認

議題 3 7. 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 38. (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 39. 【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)

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 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)

DSMB RECOMMENDATION FORM 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 41. (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 42. 【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) 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43. 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 Linciclibat  
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44. 【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)

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45. 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)

治験実施計画書 (付録) 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. 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：78  
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、eCOA 電子日誌ユーザーマニュアル、被験者質問票、  
プライバシーポリシーの変更に基づき、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. 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)

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、eCOA 電子日誌ユーザーマニュアル、被験者質問票、プライバシーポリシーの変更に基づき、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48. 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。

審査結果: 承認

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)

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. 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。

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 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: 7 9 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。

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 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: 7 9 6)

治験実施計画書(別紙)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 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: 7 9 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。

審査結果: 承認

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: 7 9 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 5 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: 8 0 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、治験参加カード、Subject Facing Screen Report-Touch、ガイドの変更に基づき、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）

治験機器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。

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。

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

<p>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）</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. 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）</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、目標症例数の変更に基づき、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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題62. 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）</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63. 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：811）</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64. (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 : 812)</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65. 【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 : 813)</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>直接閲覧結果報告書、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。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p>
特記事項	なし