

2023 年度 第 7 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 10 月 5 日（木） 15:00～17:00
開催場所	医工連携拠点棟 3 階 大会議室
出席委員名	梅村和夫、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. ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)の特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験（整理番号：819）          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（同意説明文書および被験者の手順に関する資料を修正する）</p> <p>議題 2. ヤンセンファーマ(株)の依頼による中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎の治療としてのJNJ-77242113の有効性及び安全性評価を目的とした第2b相，多施設共同，ランダム化，プラセボ対照，用量設定試験（整理番号：820）          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. (株)ヤクルト本社の依頼による第Ⅱ相試験（整理番号：663）          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</p> <p>議題 2. 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。          治験実施計画書、治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施す</p>

ることの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題3. 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）

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. アヅ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。

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。

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. 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 10. 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。

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 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。

審査結果: 承認

議題 1 3. 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 4. 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: 7 2 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。

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。

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。

同意説明文書、治験参加者への追加の負担軽減費の変更に基づき、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 6. 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)

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17. 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）

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. 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）

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19. 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）

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>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 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）</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 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）</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 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）</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 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）</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>
---

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 : 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。

治験薬概要書の変更に基づき、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 2 6 . 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。

治験実施計画書、同意説明文書、被験者用マグネットおよび患者カードの変更に基づき、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 2 7 . 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。

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 2 8 . 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)

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 9 . (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30.（治験国内管理人）IQVIA サービスズ 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31. 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32. 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+ホルモテロールフマル酸塩の固定用量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。

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：修正の上承認（QLife 被験者募集に関するフローを修正する）

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。

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。

審査結果：承認

議題35. (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。

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。

審査結果：承認

議題36. 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37. 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。

治験実施計画書、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 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。

治験実施計画書、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 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)

治験実施計画書 (別紙)、被験者の募集手順に関する資料 (別紙含む)、付保証明書の変更に基づき、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。

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 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)

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 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。

治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、被験者の募集の手順に関する資料、電子日誌入力マニュアル、治験薬注射に関する説明の変更に基づき、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. 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 **Linerixibat** 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4 3. 【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)

治験実施計画書 (別紙)、付保証明書の変更に基づき、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。

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4 4. 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ことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題4 5. 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。

	<p>審査結果：承認</p> <p>議題 4 6. 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）</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 4 7. 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>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 4 8. 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）</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、被験者募集資料の変更にに基づき、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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 4 9. 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）</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、被験者募集資料の変更にに基づき、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。</p> <p>審査結果：承認</p>
--	--

議題 5 0. 【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、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 5 1. 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。

患者日誌の変更にに基づき、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 5 2. 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）

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 5 3. (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)

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. (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

	<p>一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）</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）</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）</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>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）</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>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）</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</p>
--	--

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59.キッセイ薬品工業㈱の依頼による前期第II相試験(整理番号:805)

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。

審査結果：承認

議題60. 日本イーライリリー㈱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。

審査結果：承認

議題61. MSD㈱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62. 日本ベーリンガーインゲルハイム㈱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。

審査結果：承認

議題63. 中外製薬㈱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64. 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）

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65.(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）

治験製品概要書、同意説明文書、治験の費用の負担について説明した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66.【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）

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に基づき、引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。

①MSD(株)の依頼による去勢抵抗性前立腺を対象としたMK-3475の第III相試験（整理番号：697）

②アヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎

	を対象とした 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導入療法試験（整理番号：742） ③JCR 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）
特記事項	なし