

2023年度 第12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 | 2024年3月7日(木) 15:00~17:00 |
| 開催場所 | 医工連携拠点棟 大会議室 |
| 出席委員名 | 乾 直輝、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 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>【治験の新規審議】</p> <p>議題1. (治験国内管理人) シミック(株)の依頼による全身の疾患活動性が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象にdazodalibepの有効性及び安全性を評価する第III相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験(整理番号: 828)</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>【治験の継続審議】</p> <p>議題1. アツヴィ(同)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)</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. アツヴィ(同)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)</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3. 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)</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。

治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、治験薬概要書、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4. (治験国内管理人) IQVIA サービスーズジャパン(同)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5. 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)

治験実施計画書別紙2、治験期間の変更に基づき、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6. 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)

治験実施計画書別紙2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7. 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)

治験実施計画書の変更に基づき、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8. 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

| |
|--|
| <p>た。</p> <p>治験薬概要書、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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 9. 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）</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>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 10. 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）</p> <p>治験実施計画書別紙 2 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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 11. 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アの第Ⅲ相試験（整理番号：722）</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 12. 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）</p> <p>科学的知見を記載した文書の変更に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 13. 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）</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。

審査結果：承認

議題 1 4. 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）

治験実施計画書別紙 2 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 1 5. 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 1 6. 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 1 7. 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。

審査結果：承認

議題 1 8. アッヴィ(同)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。

同意説明文書、治験参加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 19. 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）

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 20. 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。

治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、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 21. 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 22. 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 3 . 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 : 7 5 1)

治験分担医師、治験実施計画書別紙 2 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 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 : 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。

治験実施計画書別紙 2 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 5 . 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)

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。

治験実施計画書別紙 2 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 6 . 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。

治験実施計画書別冊、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 27. (治験国内管理人) IQVIA サービスーズジャパン(同)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。

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. 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)

治験実施計画書別紙 2 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. 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エルラナタマブ (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 30. 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)

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 1. (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)

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、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 2. 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: 7 7 6)

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。

治験実施計画書別紙 2 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: 7 7 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 3 4. (治験国内管理人)ICON クリニカルリサーチ(同)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 ION682884 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: 7 7 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35.【医師主導治験】小川 法良医師の依頼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6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、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36.(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)

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.(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38.【医師主導治験】小野 孝明医師の依頼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)

治験薬概要書、同意説明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。

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 39. 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 40. 【医師主導治験】小川 法良医師の依頼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 6 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、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 41. 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。

審査結果: 承認

議題 42. 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。

治験実施計画書別紙 1、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 43. 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

| | |
|--|--|
| | <p>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>治験実施計画書（別紙2含む）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44. 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>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45. 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46. 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>審査結果：承認</p> <p>議題47. 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>審査結果：承認</p> |
|--|--|

議題 48.【医師主導治験】田村 啓多医師の依頼による 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）

同意説明文書、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。

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 49. 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 50.（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:799)

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。

治験実施計画書補遺の変更に基づき、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.（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）

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. 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。

同意説明文書、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53. 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54. 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55. キッセイ薬品工業(株)の依頼による前期第Ⅱ相試験（整理番号：805）

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. 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。

治験実施計画書、同意説明文書、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57. 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。

治験実施計画書別紙2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. ブリストル・マイヤーズ スクイブ㈱の依頼による製品規格に適合しない IDECABTAGENE VICLEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)(整理番号: 808)

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59. 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60. 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6 1. アストラゼネカ㈱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）

治験実施計画書、同意説明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6 2. 【医師主導治験】安田 日出夫医師の依頼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）

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6 3. （治験国内管理人）シミック㈱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：8 1 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6 4. アストラゼネカ㈱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：8 1 5）

ePRO スクリーンショ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。

審査結果：承認

議題 6 5. 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)

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 6. 【医師主導治験】 鷲山 直己医師の依頼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)

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 6 7. 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)

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 6 8. ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)の進行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：821)

経費算定表の変更に基づき、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 69. ファイザー(株)の依頼による尋常性白斑患者を対象とした PF-06651600(リトレンチニブ)の第Ⅲ相試験(整理番号: 822)

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 70. アッヴィ(同)の依頼による ABT-494 (Upadacitinib) の二重盲検試験(整理番号: 823)

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。

治験実施計画書分冊の変更に基づき、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 71. ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)の活動性シェーグレン症候群における BMS-986165 の第3相試験(整理番号: 824)

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 72. 興和(株)(治験国内管理人)の依頼による K-808 (ペマフィブラート) の第Ⅱ相試験(整理番号: 825)

同意説明文書、治験分担医師、治験実施計画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 73. グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による全身性強皮症に伴う間質性肺疾患を有する成人患者を対象としたベリムマブの有効性及び安全性をプラセボと比較する試験(整理番号: 826)

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>【報告事項】</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 大正製薬㈱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)</p> <p>② 【医師主導治験】 小川 法良医師の依頼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)</p> <p>③ 【医師主導治験】 小川 法良医師の依頼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)</p> |
| 特記事項 | なし |