

2024 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	2024 年 10 月 3 日 (木) 15:00~17:00
開催場所	管理棟 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、加藤伸也、森下俊一、森下直貴、杉田豊、可知茂男
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. MSD(株)の依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象に MK-7240(tulisokibart)を投与した際の有効性と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：845）</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 2. (治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル(株)の依頼による Volixibat の第Ⅱ相試験（整理番号：846）</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 3. (株)三和化学研究所の依頼による先端巨大症及び下垂体性巨人症患者を対象とした SK-5307 の第Ⅱ/Ⅲ相試験（整理番号：847）</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>

議題2. アッヴィ(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)

依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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. 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。

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4. 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。

審査結果: 承認

議題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: 721)

添付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>審査結果：承認</p> <p>議題 7. 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マブの第Ⅲ相試験（整理番号：722） 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> <p>議題 8. 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。 審査結果：承認</p> <p>議題 9. 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(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</p> <p>議題 10. 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 レターの発行に基づき、引き続き治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</p> <p>議題 11. 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</p>
--	--

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。

審査結果：承認

議題12. 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+ペムブロリズマブと術前補助化学療法の比較（整理番号：744）

添付文書の変更にに基づき、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13. 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14. 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

レターの発行に基づき、引き続き治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

議題15. 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。

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 16. 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。

添付文書、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 17. (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。

審査結果：承認

議題 18. 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。

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 19. 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 20. (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。

治験薬概要書、毒性管理ガイドラインの変更に基づき、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. 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 22. 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 23. (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: 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 2 4. 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: 7 8 4)
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 2 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: 7 9 0)

依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師
の見解に基づき、引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 2 6. 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: 7 9 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 7. 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: 7 9 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 2 8. 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)

依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師
の見解に基づき、引き続き治験を実施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. 【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）
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 30. （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。

審査結果：承認

議題 31. （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 32. 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）

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 33. 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）

治験実施計画書、同意説明文書の変更等に基づき、引き続き治験を実施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. 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。

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35. 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。

添付文書の変更に基づき、引き続き治験を実施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. 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。

審査結果：承認

議題37. 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。

審査結果：承認

議題38. ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)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39. 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。

レターの発行に基づき、引き続き治験を実施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. 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。

審査結果：承認

議題41. 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)

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4 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:812)

同意説明文書、治験製品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4 3. 【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:813)

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、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 4. (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)

治験分担医師、被験者への支払い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 5. 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)

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4 6. 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47.【医師主導治験】鷺山 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）

治験実施計画書、治験使用機器の管理に関する手順書の変更に基づき、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、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48. 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）

治験のための来院プランナーの変更に基づき、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49. 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。

審査結果：承認

議題50. 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）

治験のための来院プランナーの変更に基づき、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。

	<p>審査結果：承認</p> <p>議題5 1. 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 (リトレスチニブ) の第Ⅲ相試験 (整理番号：8 2 2)</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>治験実施状況報告書に基づき、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5 2. アップヴィ(同)の依頼による ABT-494(Upadacitinib)の二重盲検試験 (整理番号：8 2 3)</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5 3. 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：8 2 4)</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5 4. (治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ(同)の依頼による製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP) (整理番号：8 2 7)</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5 5. 中外製薬(株)の依頼による第Ⅰ相試験 (整理番号：8 2 9)</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>
--	---

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及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の長期継続第Ⅲ相試験（整理番号：833）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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. メドペース・ジャパン(株)の依頼によるCONQUEST 強皮症克服に向けたプラットフォーム臨床試験：全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の患者を対象として治験薬の安全性及び有効性を評価する多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、第Ⅱb相、プラットフォーム臨床試験（整理番号：834）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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)の依頼による抗CD38抗体及びレナリドミドを含む1～4ラインの前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として、talquetamab 及びポマリドミドの併用療法（Tal-P）、talquetamab 及びteclistamab の併用療法（Tal-Tec）、並びに治験責任（分担）医師が選択するエロツズマブ、ポマリドミド、及びデキサメタゾン併用療法（EPd）又はポマリドミド、ボルテゾミブ、及びデキサメタゾン併用療法（PVd）を比較する第3相ランダム化試験（整理番号：835）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引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. KMバイオロジクス(株)の依頼によるCIDP及びMMN患者を対象としたGGLの第Ⅲ相試験(整理番号:836)

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60. 中外製薬(株)の依頼による第Ⅰ相試験(整理番号:837)

依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引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61. アッヴィ(同)の依頼による活動性潰瘍性大腸炎を有する成人被験者を対象としたlutikizumabの第Ⅱ相試験(整理番号:838)

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62. 武田薬品工業(株)の依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象にTAK-279経口製剤の有効性及び安全性を評価する第2b相、多施設共同、無作為化、導入期での二重盲検、プラセボ対照、用量設定試験(整理番号:839)

依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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. インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン(同)の依頼による非分節型白斑患者を対象としたPovorcitinib(INCB054707)の第Ⅲ相試験(整理番号:840)

依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を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 (株)ヤクルト本社の依頼による第Ⅱ相試験（整理番号：663）</p> <p>② 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>③ (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）</p>
特記事項	なし