

2025 年度 第 8 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	2025 年 11 月 6 日（木） 15:00～17:00
開催場所	管理棟 第二会議室
出席委員名	藤澤朋幸、白井直人、見野靖晃、加藤伸也、鈴木敏弘、森下直貴、守屋陽子、森下俊一、成瀬愛子
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．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クローン病患者を対象とした Icotrokinra の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比較第 2b/3 相試験（整理番号： 8 8 7）</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．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 LISOCABTAGENE MARALEUCCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)（整理番号： 8 8 8）</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>【治験の継続審議】</p> <p>議題 1．小野薬品工業(株)の依頼による高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第Ⅲ相試験（整理番号： 6 2 2）</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>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 2．アッヴィ(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： 6 7 6）</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、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３．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）</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４．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）について責任医師の見解に基づき、引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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題５．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）</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６．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>治験期間の延長、治験実施計画書、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。</p>
--	--

	<p>審査結果：承認</p> <p>議題 7. 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 8. バイエル薬品(株)の依頼によるバイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験（整理番号：10737）</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 9. 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 10. 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）</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 11. 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）</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>
--	--

	<p>た。</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 1 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）</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に基づき、引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 1 3. 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：7 7 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 1 4. 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：7 7 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 1 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：7 7 5）</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・別添毒性管理ガイドライン、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 16. 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）</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 17. 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）</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 18. （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）</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. 【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）</p> <p>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>審査結果：承認</p> <p>議題 20. 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）</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</p>
--	--

	<p>の妥当性を審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 2 1. 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）</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>eCOA データ収集の紙面での評価証明書の作成に基づき、引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. 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 efzofitimod の第Ⅲ相臨床試験（整理番号：791）</p> <p>治験実施計画の変更に基づき、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 2 3. 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 2 4. 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 2 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：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</p>
--	---

	<p>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26. 大塚メディカルデバイス(株)の依頼による高血圧疾患に対するPRDS-001 検証試験(整理番号：802)</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27. 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>審査結果：承認</p> <p>議題28. 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>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29. 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)</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基づき、引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30. 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)</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31. 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>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>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32. 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33. 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>治験薬概要書、毒性管理ガイドライン等の変更に基づき、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。</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34.(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>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>治験分担医師等の変更にに基づき、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 3 5. 【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）</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>治験実施計画別紙、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 3 6. 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）</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>Anifrolumab IB Review Statement 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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 3 7. 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)</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 8. 【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</p>
--	---

	<p>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）</p> <p>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>監査報告書、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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題３９．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）</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４０．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）</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４１．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（リトレシチニブ）の第Ⅲ相試験（整理番号：８２２）</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４２．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）</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>
--	--

	<p>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４３．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）</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４４．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）</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４５．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）</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４６．（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：８２７）</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 4 7. (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：8 2 8）</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 4 8. 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> <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>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 4 9. (治験国内管理人) シミック(株)の依頼による症状状態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：8 3 0）</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 0. 田辺三菱製薬(株)の依頼による赤芽球性プロトポルフィリン症又はX連鎖性プロトポルフィリン症の成人患者及び青年患者を対象としたMT-7117の第3相試験（整理番号：8 3 1）</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>
--	--

	<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。</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 1. (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 Eplontersen(ION-682884)の長期安全性を評価する、非盲検継続投与試験 (整理番号：832)</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、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 5 2. 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)</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. メドペイス・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)</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. 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</p>
--	--

	<p>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) 治験実施計画書、治験分担医師等の変更に基づき、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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題55. 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) 依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引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. 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。</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題57. 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(IPF)患者を対象にBI 1819479が肺機能を改善するかどうかを検討する試験 (整理番号：841) 依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引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)の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象に MK-7240 を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ</p>
--	---

	<p>相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験（整理番号：844）</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59. 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>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引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>Protocol Clarification Letter 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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題60.（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>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引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61. アッヴィ(同)の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象にリサンキズマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相,ランダム化,プラセボ対照,二重盲検試験（整理番号：849）</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62. ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象にした BMS-986213 の第3相試験（整理番号：850）</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>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。</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 6 3.（治験国内管理人）ICON クリニカルリサーチ(同)の依頼による、日本人の成人原発性胆汁性胆管炎(PBC)患者を対象に Elafibranor を検討する試験（整理番号：8 5 1）</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 6 4. 科研製薬(株)の依頼による、ウルソデオキシコール酸で効果不十分又は不耐容の原発性胆汁性胆管炎患者を対象にした KC-8025 の検証試験（第Ⅲ相）（整理番号：8 5 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。</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 6 5.（治験国内管理人）イーピーエス(株)の依頼による、IgA 腎症の成人を対象とする POVETACICEPT の第 3 相無作為化二重盲検プラセボ対照試験（RAINIER）（整理番号：8 5 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>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>て審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 6 6. アストラゼネ(株)の依頼による、クローン病を対象として AZD7798 を評価する第 II a 相試験（整理番号：8 5 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>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 6 7. グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による、成人のアルコール関連肝疾患(ALD)患者を対象とした GSK4532990 の第 II 相試験（整理番号：8 5 5）</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 6 8. バイエル薬品(株)の依頼による、慢性腎臓病患者におけるアルブミン尿の減少に関して、標準治療に上乗せした BAY 3283142 の有効性及び安全性を評価する第 IIb 相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、用量設定試験（整理番号：8 5 6）</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 6 9. 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による、DAREON™-8 :進展型小細胞肺癌患者を対象に標準治療（プラチナ製剤、エトポシド及び抗 PD-L1 抗体）併用下で BI 764532 を反復点滴静注する第 I 相非盲検用量漸増試験及び拡大試験（整理番号：8 5 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>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 7 0. 第一三共(株)の依頼による、初発 FLT3-ITD 陰性急性骨髄性白血病成人患者を対象とした寛解導入療法・地固め療法とキザルチニブとの併用及びキザルチニブによる維持療法を検討する第 III 相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験(QuANTUM-WILD) (整理番号：8 5 8)</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、治験薬概要書、同意説明文書、治験分担医師等の変更に基づき、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。</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 7 1. マルホ(株)の依頼による、nemolizumab の原因不明の慢性そう痒症に対する第 II 相試験（整理番号：8 5 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> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 7 2. (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、一次性シェーグレン症候群（pSjD）成人患者を対象とした Efgartigimod PH20 の第 3 相試験（整理番号：8 6 1）</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>Patient Brochure の作成に基づき、引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 7 3. ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)の依頼による、小細胞肺癌患者を対象にした BMS-986489 の第 3 相試験（整理番号：8 6 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。</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>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 7 4. ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼による、再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした Anitocabtagene Autoleucel の第Ⅲ相試験（整理番号：8 6 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>治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書等の変更にに基づき、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>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 7 5. (治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル(株)の依頼による、中等度又は高度の肝繊維化が認められる NASH/MASH 肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する第Ⅲ相試験（整理番号：8 6 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>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。</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 7 6. (治験国内管理人) ICON クリニカルリサーチ(同)の依頼による、</p>
--	---

	<p>症候性非閉塞性肥大型心筋症を有する成人患者を対象とした aficamten(CK-3773274)の第Ⅲ相試験（整理番号：８６５）</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。</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７７．ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)の依頼による、KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌患者を対象とした Adagrasib の第３相試験（整理番号：８６６）</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>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７８．（治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・ジャパン(株)の依頼による、局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一次治療としての HLX22（遺伝子組換えヒト化抗 HER2 モノクローナル抗体注射剤）とトラスツズマブ及び化学療法（XELOX）の併用と、トラスツズマブ及び化学療法（XELOX）とペムブロリズマブの併用又は非併用について比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験（整理番号：８６７）</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>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 79. シミック(株)の依頼によるシェーグレン症候群(SS)患者を対象に Dazodalibep の安全性及び忍容性を評価する多施設共同長期間無作為化継続投与試験(整理番号：868)</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 80. ファイザー(株)の依頼による成人及び12歳以上の青少年円形脱毛症患者を対象としてリトレンチニブ 50 mg 及び 100 mg を1日1回投与した場合の安全性と有効性を検討する、ノンレスポンダーに対する用量増加を伴う第3相、無作為化、External 及び Synthetic プラセボ対照試験(整理番号：869)</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 81. ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)の依頼によるニボルマブの臨床試験に参加した患者さんを対象とした長期追跡第Ⅱ相試験(整理番号：870)</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 82. MSD(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 MK-2400 の第Ⅲ相試験(整理番号：871)</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 8 3. アストラゼネカ(株)の依頼による転移性非小細胞肺がんの一次治療の患者を対象とした Rilvegostomig 単剤の第Ⅲ相試験(整理番号:8 7 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>審査結果：承認</p> <p>議題 8 4. アッヴィ(同)の依頼による頭部の脱毛が 25%以上の成人及び青少年円形脱毛症患者を対象にウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第 III 相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験（整理番号: 8 7 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 8 5. （治験国内管理人）パレクセル・インターナショナル(株)の依頼による NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する第Ⅲ相試験（整理番号： 8 7 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>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 8 6. バイオジェン・ジャパン(株)の依頼による成人 IgA 腎症患者を対象とした felzartamab の第Ⅲ相試験（整理番号： 8 7 5）</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 8 7. 【医師主導治験】下山久美子医師の依頼による中等度から重度の乾燥症状を有する一次性シェーグレン症候群(pSjD)成人患者を対象とした、プレフィルドシリンジによる efgartigimod PH20 皮下投与の有効</p>
--	--

	<p>性、安全性、忍容性を評価する第2相無作為化二重盲検プラセボ対照、および非盲検延長、多施設共同医師主導試験（整理番号：876）</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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題88. ファイザー(株)の依頼による小児重症円形脱毛症患者を対象としたリトレシニブの第Ⅲ相試験（整理番号：878）</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89. 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による気管支拡張症患者を対象として BI 1291583 2.5 mg を1日1回、最長76週間投与したときの有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照比較試験（AIRTIVITY®試験）（整理番号：879）</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>治験使用薬に関する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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題90. バイエル薬品(株)の依頼による症候性閉塞性肥大型心筋症を有する日本人成人患者を対象として、aficamten の有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅲ相、非盲検、単群試験（整理番号：882）</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、治験分担医師の変更に基づき、引き続き治験を実施する</p>
--	--

	<p>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 1. 田辺三菱製薬(株)の依頼による赤芽球性プロトポルフィリン症又は X 連鎖性プロトポルフィリン症の被験者を対象とした MT-7117 の第 3 相長期試験（整理番号：883）</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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 9 2. 【医師主導治験】小泉 圭医師の依頼による婦人科癌及び乳癌患者を対象としたがん薬物療法管理アプリケーションの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化比較試験（整理番号：884）</p> <p>治験実施計画、治験分担医師等の変更に基づき、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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 9 3. サノフィ(株)の依頼による潰瘍性大腸炎の成人患者を対象に SAR442970 の有効性及び安全性を検討する試験（整理番号：885）</p> <p>治験参加カードの作成に基づき、引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>【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 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 efzofitimod の第Ⅲ相臨床試験（整理番号：791）</p>
特記事項	なし