

【会議の記録の概要】

開催日時	2023年12月19日 10時00分～10時45分
開催場所	大会議室
出席委員名	植田 真一郎 近藤 毅 高橋 健造 中西 浩一 西江 昭弘 中村 博幸 中村 克徳 吉満 昭宏 大城 澄子
欠席委員名	鈴木 幹男 西山 千絵 友利 直子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. アストラゼネカ株式会社の依頼による酸素投与が必要なウイルス性肺感染症による入院患者を対象としてTozorakimabの有効性及び安全性を評価する試験（TILIA試験）</p> <p>審議結果：修正のうえ承認 [理由等] 同意説明文書の内容等に対し修正したほうが良いと意見があり、責任医師が修正の必要があると判断したため。</p> <p>議題2. MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題3. MSD株式会社の依頼によるBRCA変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及びオラバリブの併用投与群とペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ単独投与群を化学療法投与群と比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験</p> <p>キイトルーダ添付文書の変更、治験分担医師の削除に伴い、引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>審議結果：承認</p> <p>議題4. MSD株式会社の依頼によるBRCA変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及びオラバリブの併用投与群とペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ単独投与群を化学療法投与群と比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引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>審議結果：承認</p> <p>議題5. MSD株式会社の依頼による進行又は再発の子宮体癌患者を対象としたペムブロリズマブ（MK-3475）とレンバチニブ（E7080/MK-7902）の併用療法と化学療法を比較する第Ⅲ相無作為化多施設共同非盲検試験（LEAP-001）</p> <p>キイトルーダ添付文書の変更、治験分担医師の削除に伴い、引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>審議結果：承認</p>

議題6. MSD株式会社の依頼による進行又は再発の子宮体癌患者を対象としたペムプロリズマブ（MK-3475）とレンバチニブ（E7080/MK-7902）の併用療法と化学療法を比較する第Ⅲ相無作為化多施設共同非盲検試験（LEAP-001）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題7. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたセクキヌマブの第Ⅲ相継続投与試験

同意説明文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題8. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたセクキヌマブの第Ⅲ相継続投与試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題9. MSD株式会社の依頼による高リスクの局所進行子宮頸癌を対象としたMK-3475と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第Ⅲ相試験

キイトルーダ添付文書の変更、治験分担医師の削除に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題10. MSD株式会社の依頼による高リスクの局所進行子宮頸癌を対象としたMK-3475と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題11. バイエル薬品株式会社の依頼によるRandomized, Double-Masked, Active-Controlled, Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of High Dose Aflibercept in Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneration 滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題12. バイエル薬品株式会社の依頼によるRandomized, Double-Masked, Active-Controlled, Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of High Dose Aflibercept in Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneration 滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題13. MSD株式会社の依頼による根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法とMK-3475又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験

治験実施計画書別紙2、キイトルーダ添付文書の変更、治験分担医師の削除に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題14. MSD株式会社の依頼による根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法とMK-3475又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題15. ユーシービージャパン株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたUCB4940の長期投与を評価する非盲検、並行群間、多施設共同、第Ⅲ相継続試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題16. ユーシービージャパン株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたUCB4940の長期投与を評価する非盲検、並行群間、多施設共同、第Ⅲ相継続試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題17. ユーシービージャパン株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたUCB4940の長期投与を評価する非盲検、並行群間、多施設共同、第Ⅲ相継続試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題18. PRAヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）の依頼による再発又は転移性子宮頸癌患者を対象としたtisotumab vedotinの第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題19. PRAヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）の依頼による再発又は転移性子宮頸癌患者を対象としたtisotumab vedotinの第Ⅲ相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題20. 大塚製薬株式会社の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週1回製剤（QW製剤）の第Ⅲ相試験

緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書に基づき、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。

審議結果：承認

議題21. 大塚製薬株式会社の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週1回製剤（QW製剤）の第Ⅲ相試験

治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題22. 大塚製薬株式会社の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週1回製剤（QW製剤）の第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題23. 大塚製薬株式会社の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週1回製剤（QW製剤）の第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題24. 大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験

被験者募集の手順（広告等）に関する資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題25. Bio-Thera Solutions. Ltd.（治験国内管理人：サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社）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

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題26. Bio-Thera Solutions. Ltd.（治験国内管理人：サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社）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

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題27. アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象としたAMG407（アプレミラスト）の第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題28. アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象としたAMG407（アプレミラスト）の第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題29. 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの継続投与試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題30. 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの継続投与試験

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について審議した。

審議結果：承認

議題31. 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの継続投与試験

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について審議した。

審議結果：承認

議題32. 中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象としたRO6867461（ファリシマブ）の第Ⅲ相試験

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について審議した。

審議結果：承認

議題33. 中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象としたRO6867461（ファリシマブ）の第Ⅲ相試験

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について審議した。

審議結果：承認

議題34. 中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象としたRO6867461（ファリシマブ）の第Ⅲ相試験

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について審議した。

審議結果：承認

議題35. 中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象としたRO6867461（ファリシマブ）の第Ⅲ相試験

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について審議した。

審議結果：承認

議題36. 中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象としたRO6867461（ファリシマブ）の第Ⅲ相試験

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について審議した。

審議結果：承認

議題37. 中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象としたRO6867461（ファリシマブ）の第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題38. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるスペソリマブが化膿性汗腺炎と呼ばれる皮膚疾患を有する患者に役立つかどうかを評価する試験

患者提供ツール（治験来院ガイド）の発行に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題39. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるスペソリマブが化膿性汗腺炎と呼ばれる皮膚疾患を有する患者に役立つかどうかを評価する試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題40. アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494（Upadacitinib）の二重盲検試験

治験薬概要書（英語版・日本語版）の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題41. アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib) の二重盲検試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性
について審議した。

審議結果：承認

議題42. アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib) の二重盲検試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性
について審議した。

審議結果：承認

議題43. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるIclepertinの統合失調症患者
を対象とした第III相試験 (CONNEX-2)

治験実施計画書 (英語版・日本語版) の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当
性について審議した。

審議結果：承認

議題44. 塩野義製薬株式会社の依頼によるSARS-CoV-2感染症予防におけるS-217622の第
3相試験

治験実施計画書 別紙、添付文書 ゾコーバ錠、被験者募集に関する資料の変更に伴い、
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題45. 塩野義製薬株式会社の依頼によるSARS-CoV-2感染症予防におけるS-217622の第
3相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性
について審議した。

審議結果：承認

議題46. 中外製薬株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象としたファミ
シマブの第IIIb/IV相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性
について審議した。

審議結果：承認

議題47. MSD株式会社の依頼による治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を
対象としたMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二
重盲検、プラセボ対照、無作為化、第III相試験

治験実施計画書 別紙1、キイトルーダ添付文書の変更、治験分担医師の削除に伴い、引
き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題48. 【医師主導治験】高槻 光寿の依頼による血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結
腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第
III相試験 (医師主導治験)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題49. 【医師主導治験】古川 浩二郎の依頼による包括的高度慢性下肢虚血患者を対象としたADR-001の安全性および有効性を検討する第Ⅰ相試験

治験実施計画書及び同意説明文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・植田 真一郎 委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加
- ・本審議の委員長は当院の標準業務手順書の規定に則り、あらかじめ委員長が指名した委員（2号委員 中村克徳委員）が委員長代理を務めた。

以下の事項について報告された。

1. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるIclepertinの統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験（CONNEX-2）

2023年10月の治験審査委員会で指摘のあった事項について修正を行った。

- ・治験実施計画書等修正報告書（2023年11月10日）

（2023年11月17日：承認）

2. アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第Ⅲ相試験

- ・治験分担医師・治験協力者リストの変更

（2023年12月04日：承認）

3. 株式会社ミノファージェン製薬の依頼によるATL患者を対象としたBSC-1第Ⅱ相臨床試験の継続試験

- ・治験実施計画書別紙2の変更

（2023年12月04日：承認）

4. ユーシービージャパン株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたUCB4940の長期投与を評価する非盲検、並行群間、多施設共同、第Ⅲ相継続試験

- ・Clinical Study Protocol Exhibitの変更
- ・HS0005 治験実施計画書 別紙の変更
- ・Clinical Study Protocol Exhibitの変更
- ・HS0005 治験実施計画書 別紙の変更

（2023年12月04日：承認）

5. PRAヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）の依頼による再発又は転移性子宮頸癌患者を対象としたtisotumab vedotinの第Ⅲ相試験

- ・治験分担医師・治験協力者リストの変更

（2023年11月10日：承認）

6. 大塚製薬株式会社の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたプレクスピプラゾール週1回製剤（QW製剤）の第Ⅲ相試験
- ・ 治験実施計画書 別添資料1の変更
 - ・ 治験実施計画書 別添資料2の変更
- (2023年12月04日：承認)
7. 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの継続投与試験
- ・ 治験実施計画書 別紙1 の変更
 - ・ 治験実施計画書 別紙2 の変更
- (2023年12月04日：承認)
8. 【医師主導治験】益崎 裕章の依頼による家族性レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ（LCAT）欠損症に対するLCAT遺伝子導入前脂肪細胞の自家投与による再生医療/遺伝子治療の医師主導治験（投与後24週間）
- ・ 治験実施計画書 別紙1の変更
- (2023年12月04日：承認)
9. アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験
- ・ 治験終了報告書（2023年10月23日）
- (2023年11月06日：承認)
10. テルモ株式会社の依頼による腹膜透析療法施行中の慢性腎不全患者を対象としたTCD-58205の第Ⅲ相試験
- ・ 治験終了報告書（2023年11月8日）
- (2023年11月10日：承認)
11. 協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験
- ・ 開発の中止等に関する報告書（2023年11月14日）
- (2023年12月04日：承認)
12. ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による0
- ・ 開発の中止等に関する報告書（2023年10月31日）
- (2023年12月04日：承認)
13. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるスペソリマブが化膿性汗腺炎と呼ばれる皮膚疾患を有する患者に役立つかどうかを評価する試験
- Note to File 17-Oct-2023 について報告された。