

## 【会議の記録の概要】

|                    |   |
|--------------------|---|
| 開催日時               | 2023年10月17日 10時00分～11時20分   |
| 開催場所               | 大会議室  |
| 出席委員名              | 植田 真一郎 中村 博幸 近藤 毅 高橋 健造 中西 浩一 西江 昭弘<br>中村 克徳 吉満 昭宏 西山 千絵 大城 澄子 友利 直子  |
| 欠席委員名              | 鈴木 幹男   |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>議題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）</p> <p>治験責任医師より新規治験に関する概要が説明され、治験実施の適否について審議した。<br/>審議結果：修正のうえ承認<br/>[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. 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</p> <p>治験責任医師より新規治験に関する概要が説明され、治験実施の適否について審議した。<br/>審議結果：承認<br/>[備考]一部事項については保留とし、あらためて審査する。</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パ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。<br/>審議結果：承認<br/>・中村 博幸委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題4. 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</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。<br/>審議結果：承認<br/>・中村 克徳 委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加<br/>・中村 博幸委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</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> |

同意説明文書、E7080 治験薬概要書、治験費用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

- ・中村 博幸委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

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ベムプロリズマブ（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

- ・中村 博幸委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

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

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

- ・中村 博幸委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題8. 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

同意説明文書、院内様式4-4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

- ・中村 博幸委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

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

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

- ・中村 博幸委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題10. 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

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

- ・中村 博幸委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

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

治験分担医師の変更に伴い、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

- ・中村 博幸委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

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

- ・中村 博幸委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題13. 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

- ・中村 博幸委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題14. 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

- ・中村 博幸委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題15. 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、同意説明文書、治験薬概要書の変更に伴い、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

- ・中村 博幸委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題16. 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

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

- ・中村 博幸委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題17. 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

同意説明文書、院内様式4-4、受託研究変更契約書の変更に伴い、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

- ・中村 博幸委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題18. 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

- ・中村 博幸委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題19. 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

治験実施計画書 別紙（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

- ・中村 博幸委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題20. 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

- ・中村 博幸委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題21. 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

- ・中村 博幸委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題22. 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

- ・中村 博幸委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題23. 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

- ・中村 博幸委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題24. 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

- ・中村 博幸委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題25. 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

- ・中村 博幸委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題26. 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

- ・中村 博幸委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題27. 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

- ・中村 博幸委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題28. 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

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

- ・中村 博幸委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題29. 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

- ・中村 博幸委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題30. 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

- ・中村 博幸委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題31. 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

- ・中村 博幸委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題32. 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

- ・中村 博幸委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題33. 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

- ・中村 博幸委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題34. 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

- ・中村 博幸委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題35. 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

治験分担医師の変更に伴い、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

- ・中村 博幸委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題36. 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

- ・中村 博幸委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

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

治験実施計画書、治験実施計画書 別紙1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

- ・中村 博幸委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題38. 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

治験分担医師の変更に伴い、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

- ・中村 博幸委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題39. 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

- ・中村 博幸委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題40. 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

患者日誌、患者アンケートの変更に伴い、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

- ・中村 博幸委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題41. 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

- ・中村 博幸委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題42. インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたPovorcitinibの第3相試験

治験実施計画書 修正表の発出に伴い、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

- ・中村 博幸委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題43. インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたPovorcitinib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

- ・中村 博幸委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題44. 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

- ・中村 博幸委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題45. 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

- ・中村 博幸委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

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ェアリシマブの第IIIb/IV相試験

治験分担医師の変更に伴い、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

- ・中村 博幸委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題47. 【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）

同意説明文書、ロンサーフ®配合錠 添付文書の変更に伴い、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

- ・中村 博幸委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

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

- ・中村 博幸委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題49. 【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

- ・中村 博幸委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

報告事項

以下の事項について報告された。

1. 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

- ・ Clinical Study Protocol (Japan) - Addendum の変更
- ・ 治験実施計画書（日本）別紙の変更

(2023年09月14日：承認)

2. 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

・ 治験実施計画書 別紙の変更

(2023年09月14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

・ 治験分担医師・治験協力者リストの変更

(2023年09月14日：承認)

4. アストラゼネカ株式会社の依頼による小児の高カリウム血症を対象としたSZCの第3相臨床試験

・ Clinical Study Protocol - Addendum Japan-1の変更

・ 治験実施計画書 別紙（日本）1の変更

・ 治験実施計画書 別紙2の変更

(2023年09月29日：承認)

5. 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 別添資料1 の変更

・ 治験実施計画書 別添資料3 の変更

(2023年09月29日：承認)

6. 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

・ 治験分担医師・治験協力者リストの変更

(2023年09月21日：承認)

7. 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ベ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

・ protocol reference 1 の変更

(2023年09月29日：承認)

8. JCRファーマ株式会社の依頼によるムコ多糖症Ⅱ型患者を対象としたイズカーゴの製造販売後臨床試験

・ 製造販売後臨床試験実施計画書別冊の変更

(2023年09月14日：承認)