【会議の記録の概要】

開 催 日 時	2023年6月20日　10時00分～10時40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　西山　千絵　大城　澄子　友利　直子
欠席委員名	鈴木　幹男　吉満　昭宏
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題1．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。 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。 議題2．治験国内管理人　株式会社アイコン・ジャパンの依頼によるファブリー病の日本人患者を対象としたPegunigalsidase Alfa (PRX-102)の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する多施設共同非盲検試験（RISE） 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。 審議結果：承認 ・中西　浩一 委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題3．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 同意説明文書、治験薬概要書（オラパリブ）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4．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 治験分担医師の追加に伴い、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5．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 治験分担医師の追加に伴い、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ブレクスピプラゾール週1回製剤（QW製剤）の第III相試験

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
治験分担医師の追加に伴い、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. 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
治験分担医師の追加に伴い、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9. 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リシマブの第Ⅲb/Ⅳ相試験
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10. 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リシマブの第Ⅲb/Ⅳ相試験
治験分担医師の追加に伴い、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11. 【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
・治験分担医師の追加に伴い、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。

議題12. 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
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）

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14．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15．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
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16．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17．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18．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掌蹠膿疱症（PPP）患者を対象としたSpesolimabの非盲検長期第Ⅱ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．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

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

議題22. 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

議題24. アッヴィ合同会社の依頼によるA Phase 2 Multicenter, Randomized, Double-Blind Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Lutikizumab (ABT-981) in Adult Subjects with Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa Who Have Failed Anti-TNF Therapy 抗TNF療法が不成功であった中等症から重症の成人化膿性汗腺炎患者を対象に，lutikizumab (ABT-981) の安全性及び有効性を評価する第II相，多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照試験
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25. アッヴィ合同会社の依頼によるA Phase 2 Multicenter, Randomized, Double-Blind Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Lutikizumab (ABT-981) in Adult Subjects with Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa Who Have Failed Anti-TNF Therapy 抗TNF療法が不成功であった中等症から重症の成人化膿性汗腺炎患者を対象に，lutikizumab (ABT-981) の安全性及び有効性を評価する第II相，多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照試験
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. 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31. 【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
報告事項	以下の事項について報告された。

1. 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
・治験実施計画書　別紙1の変更
(2023年05月23日：承認)

2. 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
・治験実施計画書　別紙1の変更
(2023年05月23日：承認)

3. 株式会社ミノファーゲ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05月23日：承認)

4. 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掌蹠膿疱症（PPP）患者を対象としたSpesolimabの非盲検長期第II相試験
・Protocol Reference2の変更
(2023年05月29日：承認)

5. 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
・治験実施計画書　別添資料1の変更
・治験実施計画書　別添資料4の変更
(2023年05月23日：承認)

6. 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
・Clinical Trial Protocol Appendix Ⅰ SGNTV-003の変更
・治験実施計画書　別紙1　SGNTV-003の変更
(2023年05月23日：承認)

7. アッヴィ合同会社の依頼によるA Phase 2 Multicenter, Randomized, Double-Blind Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Lutikizumab (ABT-981) in Adult Subjects with Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa Who Have Failed Anti-TNF Therapy 抗TNF療法が不成功であった中等症から重症の成人化膿性汗腺炎患者を対象に，lutikizumab (ABT-981) の安全性及び有効性を評価する第II相，多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照試験
・治験実施計画書　分冊の変更
(2023年05月23日：承認)

	8. 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3の変更 (2023年05月23日：承認) 9. 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　別紙1の変更 (2023年05月23日：承認) 10. 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05月23日：承認) 11. 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の変更 (2023年05月23日：承認) 12. 旭化成ファーマ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4月25日） (2023年05月23日：承認)
その他	【審議事項_手順書、院内様式】 リモートSDVに関する手順書（2023年6月20日）、R-SDV書式1、R-SDV書式2、R-SDV書式3（2023.6.20）の策定、および院内様式4-3（医薬品）および院内様式4-3（医療機器）の院内様式4-4（医薬品）および院内様式4-4（医療機器）（2023.6.20）への変更について審議した。 審議結果：承認