

【会議の記録の概要】

開催日時	2024年5月21日 10時00分～10時55分
開催場所	大会議室
出席委員名	植田 真一郎 高橋 健造 中西 浩一 西江 昭弘 鈴木 幹男 中村 博幸 中村 克徳 吉満 昭宏 西山 千絵 大城 澄子 友利 直子 照喜名 通
欠席委員名	銘苅 桂子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題1. 【医師主導治験】古川 浩二郎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 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. 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 Investigator's Brochure Clarification Letter（英語版、日本語版）の発出に基づき、引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 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4. 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） 治験実施計画書（英語版、日本語版）の変更、MK-3475 Investigator Brochure Clarification Letter（英語版、日本語版）の発出に基づき、引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. 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6. 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7. 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

Investigator's Brochure Clarification Letter（英語版、日本語版）の発出に基づき、引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. 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9. 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

議題10. 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1の変更、Investigator's Brochure Clarification Letter（英語版、日本語版）の発出に基づき、引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. 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12. 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13. 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14. ICONクリニカルリサーチ合同会社（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15. ICONクリニカルリサーチ合同会社（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16. 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

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

・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17. 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

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18. 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19. 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20. 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21. 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22. 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

国内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

議題23. 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24. 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25. 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26. 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

議題27. 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28. 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
Clarification letterの発出に基づき、引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. 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
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. 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、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31. 治験国内管理人 ICONクリニカルリサーチ合同会社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）
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32. 治験国内管理人 ICONクリニカルリサーチ合同会社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）

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33. 治験国内管理人 ICONクリニカルリサーチ合同会社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)

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34. 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35. アストラゼネカ株式会社の依頼による高リスク局所進行子宮頸癌患者を対象としたVolrustomigの第III相試験 (eVOLVE-Cervical)

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36. 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)

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37. 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

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

議題38. 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トゾラキマブの有効性及び安全性を評価する試験 (TILIA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39. 協和キリン株式会社の依頼による新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたKHK4951の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験

治験実施計画書（英語版、日本語版）、治験実施計画書（別冊）、添付文書、同意説明文書、治験参加カードの変更に伴い、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40. 協和キリン株式会社の依頼による新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたKHK4951の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相臨床試験

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

議題41. 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

国内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

議題42. 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43. 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

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44. 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

治験実施計画書 別紙2の変更、MK-3475治験薬概要書（英語版原本、日本語版）、MK-3475治験薬概要書 第24版 Clarification Letter（英語版原本、日本語版）、E7080治験薬概要書 日本語版、レンビマ添付文書 新記載要領に基づき、引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. 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

議題46. 【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）

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

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）

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）

Routine Monitoring Visit Reportに基づき、引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】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、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

議題50. 【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）

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。
審議結果：承認

議題51. 【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）

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。
審議結果：承認

	議題52. 【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） 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。 審議結果：承認 議題53. 【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 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54. 【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 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。
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 (2024年04月24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 ・治験実施計画書（日本） 別紙2の変更 (2024年04月26日：承認) 3. 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 (2024年04月24日：承認)

4. 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
 - ・ 治験分担医師・治験協力者リストの変更(2024年04月24日：承認)
5. 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
 - ・ 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(2024年04月26日：承認)
6. 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
 - ・ protocol reference 1の変更
 - ・ protocol reference 2の変更(2024年04月24日：承認)
7. 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
 - ・ 目標とする被験者数の変更(2024年05月15日：承認)
8. アストラゼネカ株式会社の依頼による高リスク局所進行子宮頸癌患者を対象としたVolrustomigの第Ⅲ相試験（eVOLVE-Cervical）
 - ・ 治験分担医師・治験協力者リストの変更(2024年04月24日：承認)
9. 協和キリン株式会社の依頼による新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたKHK4951の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相臨床試験
 - ・ 治験分担医師・治験協力者リストの変更(2024年03月26日：承認)
10. JCRファーマ株式会社の依頼によるJR-141のムコ多糖症Ⅱ型患者を対象とした継続投与試験
 - ・ 治験実施計画書別冊の変更(2024年04月24日：承認)
11. 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(2024年04月24日：承認)

12. 【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） ・ 治験調整医師（代表）の変更 (2024年04月04日：承認)
