

【会議の記録の概要】

開催日時	2025年3月25日
開催場所	オンライン
出席委員名	植田 真一郎 高橋 健造 中西 浩一 鈴木 幹男 中村 克徳 大城 澄子 友利 直子 照喜名 通
欠席委員名	西江 昭弘 中村 博幸 銘苅 桂子 吉満 昭宏 西山 千絵
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題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相試験治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>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相試験治験実施計画書 別紙1、キイトルーダ添付文書の改訂に伴い、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</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</p> <p>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） 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 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>

キイトルーダ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6. 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

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題7. 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

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題8. 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. 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10. 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

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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11. 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 別紙2、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

- ・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12. 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

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題13. 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

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題14. 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15. 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

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題16. 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17. 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18. 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19. 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

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題20. 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21. 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
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題22. 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
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23. 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24. 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
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. 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
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26. 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
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題27. 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

議題28. 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）

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題31. アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib) の二重盲検試験

・治験実施計画書 事務的変更、治験薬概要書（英語版・日本語版）、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32. 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33. 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）

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題34. 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. 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37. 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）

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38. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたJNJ-77242113の有効性及び安全性を評価する第3相，多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照及びデュークラバシチニブ実薬対照試験

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題39. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたJNJ-77242113の有効性及び安全性を評価する第3相，多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照及びデュークラバシチニブ実薬対照試験

治験薬概要書（英語版・日本語版）、治験実施計画書 別冊の変更に伴い、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. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたJNJ-77242113の有効性及び安全性を評価する第3相，多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照及びデュークラバシチニブ実薬対照試験

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41. 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）

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題42. 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）

治験実施計画書 別紙2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. 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

治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題44. (治験国内管理人) Fortrea Japan株式会社の依頼によるA PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ASTEGOLIMAB IN PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE

慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimab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、多施設共同試験

治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題45. (治験国内管理人) Fortrea Japan株式会社の依頼によるA PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ASTEGOLIMAB IN PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE

慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimab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、多施設共同試験

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. (治験国内管理人) Fortrea Japan株式会社の依頼によるA PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ASTEGOLIMAB IN PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE

慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimab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、多施設共同試験

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. (治験国内管理人) Fortrea Japan株式会社の依頼によるA PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ASTEGOLIMAB IN PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE

慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimab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、多施設共同試験

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48. 中外製薬株式会社の依頼による原発性IgA腎症患者を対象としたRO7434656の第III相試験

治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題49. レナリスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたRE-021の第3相オープン試験

治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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50. レナリスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたRE-021の第3相オープン試験

患者日誌の変更に伴い、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51. レナリスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたRE-021の第3相オープン試験

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52. レナリスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたRE-021の第3相オープン試験

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53. JCRファーマ株式会社の依頼によるJR-446のムコ多糖症III B型を対象とした非盲検第I/II相試験

治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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54. JCRファーマ株式会社の依頼によるJR-446のムコ多糖症III B型を対象とした非盲検第I/II相試験

同意説明文書、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55. 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相継続試験 (CONNEX-X)

治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題56. 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相継続試験（CONNEX-X）

Protocol Reference 2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57. 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相継続試験（CONNEX-X）

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58. 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Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel

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）

治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題59. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社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）

治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題60. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社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）

治験実施計画書 別冊、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61. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社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）

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62. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社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）

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63. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社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）

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64. アッヴィ合同会社の依頼による化膿性汗腺炎患者を対象としたlutikizumabの第III相試験

治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題65. アッヴィ合同会社の依頼による化膿性汗腺炎患者を対象としたlutikizumabの第III相試験

治験実施計画書 分冊の変更に伴い、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66. アッヴィ合同会社の依頼による化膿性汗腺炎患者を対象としたlutikizumabの第III相試験

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67. アッヴィ合同会社の依頼による化膿性汗腺炎患者を対象としたlutikizumab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68. 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

治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題69. 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

議題70. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社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）
治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題71. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社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）
治験実施計画書 補遺（英語版・日本語版）、治験実施計画書（英語版・日本語版）、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72. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社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）
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73. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社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）
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74. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社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）
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75. MSD株式会社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
治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題76. MSD株式会社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
治験実施計画書に関する連絡、自宅用 尿妊娠検査キット添付文書（英語版、参考和訳版）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77. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるHIV-1陽性者を対象に、イストララビル／レナカパビル週1回経口投与レジメンをビクテグラビル／エムトリシタビン／テノホビルアラフェナミドと比較する第Ⅲ相試験
治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題78. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるHIV-1陽性者を対象に、イストララビル／レナカパビル週1回経口投与レジメンをビクテグラビル／エムトリシタビン／テノホビルアラフェナミドと比較する第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79. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるHIV-1陽性者を対象に、イストララビル／レナカパビル週1回経口投与レジメンをビクテグラビル／エムトリシタビン／テノホビルアラフェナミドと比較する第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80. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるHIV-1陽性者を対象に、イストララビル／レナカパビル週1回経口投与レジメンを標準治療と比較する第Ⅲ相試験
治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題81. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるHIV-1陽性者を対象に、イストララビル／レナカパビル週1回経口投与レジメンを標準治療と比較する第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82. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるHIV-1陽性者を対象に、イストララビル／レナカパビル週1回経口投与レジメンを標準治療と比較する第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83. 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
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
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84. 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

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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85. 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

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題86. 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

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題87. 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、キイトルーダ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88. 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

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89. 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

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題90. 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

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題91. 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92. BioMarin Pharmaceutical Japan 株式会社の依頼によるAn observational study of real-world outcomes in Japanese children with achondroplasia initiating Voxzogo® before the age of 2 years ボックスゾゴ®を2歳未満で開始する軟骨無形成症を有する日本人小児を対象としたリアルワールド転帰の観察試験

治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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93. 【医師主導治験】益崎 裕章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)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題94. 【医師主導治験】古川 浩二郎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

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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95. 【医師主導治験】古川 浩二郎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、同意説明文書、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

- ・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96. 【医師主導治験】古川 浩二郎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

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

- ・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97. 【医師主導治験】古川 浩二郎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

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題98. 【医師主導治験】古川 浩二郎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

治験実施計画書 別紙1、監査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99. 【医師主導治験】中西 浩一による小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例におけるIDEC-C2B8投与の有効性の検討 -多施設共同ランダム化並行群間比較試験

(JSKDC12) -

治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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100. 【医師主導治験】中西 浩一による小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例におけるIDEC-C2B8投与の有効性の検討 -多施設共同ランダム化並行群間比較試験

(JSKDC12) -

治験実施計画書 別紙1、同意説明文書、プレドニン錠5mg 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101. 【医師主導治験】中西 浩一による小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例におけるIDEC-C2B8投与の有効性の検討 -多施設共同ランダム化並行群間比較試験

(JSKDC12) -

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102. 【医師主導治験】中西 浩一による小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例におけるIDEC-C2B8投与の有効性の検討 -多施設共同ランダム化並行群間比較試験

(JSKDC12) -

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103. 【医師主導治験】中西 浩一による小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例におけるIDEC-C2B8投与の有効性の検討 -多施設共同ランダム化並行群間比較試験

(JSKDC12) -

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

- ・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

報告事項

以下の事項について報告された。

1. (治験国内管理人) Fortrea Japan株式会社の依頼によるA PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ASTEGOLIMAB IN PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE

慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimab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、多施設共同試験

- ・ 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

(2025年02月21日：承認)

2. 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相継続試験 (CONNEX-X)

- ・ Protocol Reference 1の変更

(2025年02月21日：承認)

3. MSD株式会社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

- ・ 治験分担医師・治験協力者リストの変更

(2025年02月21日：承認)

4. MSD株式会社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

- ・ 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

(2025年02月21日：承認)

5. 【医師主導治験】益崎 裕章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)

- ・ 治験実施計画書の変更

(2025年03月11日：承認)

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

- ・ 治験終了報告書 2025年2月5日

(2025年02月14日：承認)

	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等に関する報告書 2025年2月7日 (2025年02月21日：承認)
<p>その他</p>	<p>【審議事項_院内規則】 治験取扱規則（標準業務手順書）の改訂（改訂日：令和7年3月25日） （審議結果：承認）</p> <p>【審議事項_院内様式】 院内様式の廃止および変更について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 廃止：院内様式1-1（治）、院内様式1-1（製）、院内様式2-1、院内様式7-1 ・ 変更：院内様式3-2から院内様式3-3、院内様式9-1から院内様式9-2、院内様式10-1から院内様式10-2、院内様式12-2から院内様式12-3、院内様式14-1から院内様式14-2、院内様式15-1から院内様式15-2、院内様式16-1から院内様式16-2 （審議結果：承認）
	<p>議事に入るに先立ち、適時的確な意見表明が相互にできる状況となっていることを確認した。</p>