2022 年度　第1回治験審査委員会
会議の記録の概要

1. 日時　　　：2022　年　4　月　18　日　　15時00分～16時15分
2. 場所　　　：医歯学総合研究科会議室（医歯学総合研究科棟3　2階）
3. 出席者
　委員長　　：武田　泰生
　委員　　　：榎田　英樹　，西　順一郎　，中村　典史　，鮎川　秋徳　，小湊　博美　，
　　　　　　　三好　宣彰
　治験事務局：中村　美幸　，松元　綾美
4. 欠席委員　：佐藤　友昭　，西尾　善彦　，郡山　千早　，山森　剛

記

1. 坂本泰二病院長の挨拶後，治験審査委員会の新委員の紹介が行われた。

2. 委員長選出を行い，武田泰生委員が委員長に選出された。

3. 2021年度治験契約件数および実施率（診療科別）について，報告された。

4. 治験事務局によりレクチャー（テーマ：個人情報保護法改正について）が行われた。

5. 前回開催された治験審査委員会の議事録について，報告を行い了承された。

6. 以下の治験の実施医療機関向けMACプロセスフローガイドラインの変更について，審議を行い保留された。

第21008号	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるSOD1変異を有するALSの臨床症状発症前の成人を対象とした自然経過観察期間及び非盲検継続投与期間を含むBIIB067の無作為化プラセボ対照第Ⅲ相試験
	必要に応じて次回以降の委員会で再審議とするため，保留とした

7. 以下の治験実施状況報告書について，審議を行い承認された。

第20002号	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による加齢黄斑変性症患者を対象としたABP938(アフリベルセプトのバイオシミラー)の第Ⅲ相試験
第20005号	株式会社JIMROの依頼によるG-1の敗血症患者を対象とした多施設共同試験
第21005号	（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新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたSOK583A1（アフリベルセプトのバイオシミラー）の第Ⅲ相試験
第21007号	アムジェン株式会社の依頼によるEfavaleukin Alfa（AMG 592）の第Ⅱb相試験

8. 以下の治験の当院における重篤な有害事象に関する報告書（第1報）について，審議を行い承認された。

第20004号	バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした高用量アフリベルセプトの第II／III相試験	

第20011号	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ　ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamab の第I/II相試験	
第20013号	一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による腎移植後抗体関連型拒絶反応の患者を対象としたGB-0998(ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)の第Ⅲ相試験	
第20029号	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骨髄線維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第Ⅲ相試験	2報告
第21017号	武田薬品工業株式会社の依頼による経静脈サポートを必要とする日本人短腸症候群患者を対象としたALX-0600 (テデュグルチド)の第3相安全性試験	2報告

9. 以下の治験の当院における重篤な有害事象に関する報告書(第2報)について，審議を行い承認された。

第20011号	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ　ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamab の第I/II相試験	
第20013号	一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による腎移植後抗体関連型拒絶反応の患者を対象としたGB-0998(ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)の第Ⅲ相試験	
第20029号	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骨髄線維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第Ⅲ相試験	2報告
第21017号	武田薬品工業株式会社の依頼による経静脈サポートを必要とする日本人短腸症候群患者を対象としたALX-0600 (テデュグルチド)の第3相安全性試験	2報告

10. 以下の治験の当院における重篤な有害事象に関する報告書(第4報)について，審議を行い承認された。

第20002号	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による加齢黄斑変性症患者を対象としたABP938(アフリベルセプトのバイオシミラー)の第Ⅲ相試験

11. 以下の治験の当院における重篤な有害事象に関する報告書(第5報)について，審議を行い承認された。

第20002号	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による加齢黄斑変性症患者を対象としたABP938(アフリベルセプトのバイオシミラー)の第Ⅲ相試験
第20004号	バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした高用量アフリベルセプトの第II／III相試験

12. 以下の治験の重大な安全性情報に伴う治験実施継続の可否について，審議を行い承認された。

第15011号	女性診療センター　産科、婦人科(小林　裕明)による標準的な一次治療であるプラチナ製剤/タキサン製剤併用化学療法とベバシズマブ(化学療法との併用及び維持療法)による治療を受けた進行(FIGO IIIB-IV期)高悪性度漿液性又は類内膜卵巣癌、卵管癌又は腹膜癌患者を対象にolaparibをプラセボと比較するランダム化、二重盲検、第III相試験	
第15013号	血液・内分泌・糖尿病センター 血液・膠原病内科(吉満　誠)による再発又は難治性の成人T細胞白血病・リンパ腫に対するニボルマブの第Ⅱ相医師主導治験	
第16021号	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん又は食道胃接合部がんを対象としたONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験	3報告
第17002号	中外製薬株式会社の依頼による初発のステージIII期又はIV期の卵巣癌，卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に，パクリタキセル，カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第III相多施設共同ランダム化試験	

第18006号	アストラゼネカ株式会社の依頼による逆流性食道炎、及び非ステロイド性抗炎症薬又は低用量アスピリンを服用している胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制を目的とする日本人小児患者を対象としたD961H(エソメプラゾール)の第Ⅲ相試験	
第18018号	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたBrivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験	2報告
第19002号	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FARICIMABの第Ⅲ相試験	
第19005号	日本イーライリリー株式会社の依頼による若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相二重盲検試験	2報告
第19006号	日本イーライリリー株式会社の依頼による若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の長期第Ⅲ相試験	2報告
第19008号	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	
第19011号	参天製薬株式会社の依頼によるDE-127点眼液の近視を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験	
第19012号	ファイザー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたTalazoparib(PF-06944076)の第Ⅲ相試験	2報告
第19015号	日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	2報告
第19018号	第一三共株式会社の依頼によるDS-3201bの第II相試験	2報告
第19019号	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活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較, 多施設共同試験	2報告
第19020号	日本イーライリリー株式会社の依頼による全身型若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104(バリシチニブ)の第Ⅲ相二重盲検試験	2報告
第19021号	バイオジェン・ジャパン株式会社依頼による筋萎縮性側索硬化症を対象としたBIIB067の継続試験(第III相)	
第19024号	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による日本人　ファブリー病患者を対象としたlucerastatの長期継続投与第Ⅲ相試験	
第19025号	消化器センター　消化器内科(井戸　章雄)による切除不能膵癌を対象とした腫瘍溶解性ウイルスの腫瘍内局所投与の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	
第20003号	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象としたACT-064992D （マシテンタン/タダラフィル）の第Ⅲ相臨床試験	2報告
第20004号	バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした高用量アフリベルセプトの第II／III相試験	2報告
第20008号	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による滲出型加齢黄斑変性による患者を対象としたSCD411(Aflibercept)の第III相試験	3報告
第20010号	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による遅発型ポンペ病を対象としたATB200/AT2221(遺伝子組換えヒト酸性α-グルコシダーゼ/N-ブチルデオキシノジリマイシン)併用療法の第3相継続投与試験	

第20011号	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ　ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamab の第I/II相試験	4報告
第20017号	中外製薬株式会社の依頼による網膜中心静脈閉塞症又は半側網膜静脈閉塞症患者を対象としたファリシマブの第III相試験	
第20018号	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験	3報告
第20020号	探索的医療開発センター（永野　聡）による進行性原発悪性骨腫瘍を対象としたサバイビン反応性増殖制御型アデノウイルス（Surv.m-CRA-1）の反復腫瘍内局所投与の第Ⅱ相試験	
第20022号	PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象としたlonapegsomatropinの第Ⅲ相試験	2報告
第20023号	第一三共株式会社の依頼による再発又は難治性 PTCL 患者を対象としたDS-3201bの第Ⅱ相試験	2報告
第20025号	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象と したJNJ-67896062（マシテンタン）の第Ⅲ相臨床試験	2報告
第20026号	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535（セマグルチド）の第Ⅲ相試験	2報告
第20028号	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骨髄線維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第Ⅲ相試験	2報告
第20029号	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骨髄線維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第Ⅲ相試験	2報告
第21001号	アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるギラン・バレー症候群（GBS）患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験	
第21002号	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による増殖糖尿病網膜症を対象としたRTH258（brolucizumab）の第Ⅲ相試験	
第21003号	協和キリン株式会社の依頼による再発・難治性性低悪性度非ホジキンリンパ腫（iNHL）患者を対象としたzandelisib（ME-401）の第Ⅲ相臨床試験	
第21005号	（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新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたSOK583A1（アフリベルセプトのバイオシミラー）の第Ⅲ相試験	2報告
第21006号	ファイザー株式会社の依頼による去勢感受性前立腺癌患者を対象としたPF-06944076（タラゾパリブ）の第Ⅲ相試験	3報告
第21007号	アムジェン株式会社の依頼によるEfavaleukin Alfa（AMG 592）の第Ⅱb相試験	
第21008号	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるSOD1変異を有するALSの臨床症状発症前の成人を対象とした自然経過観察期間及び非盲検継続投与期間を含むBIIB067の無作為化プラセボ対照第Ⅲ相試験	
第21009号	（治験国内管理人）IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による部分てんかん患者を対象としたcenobamateの第Ⅲ相試験	

第21010号	エーザイ株式会社の依頼によるE7090の第Ⅱ相試験	
第21012号	日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした LY3074828（Mirikizumab）の第Ⅲ相試験	2報告
第21014号	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第Ⅲ相継続投与試験	
第21015号	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する第3A相非劣性試験	
第21016号	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照第3A相試験	
第21017号	武田薬品工業株式会社の依頼による経静脈サポートを必要とする日本人短腸症候群患者を対象としたALX-0600 （テデュグルチド）の第3相安全性試験	
第21018号	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による再発又は難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたEpcoritamabの第III相試験	3報告
第21019号	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(bimekizumab)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	2報告
第21020号	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第2相無作為化、二重盲検試験	
第21021号	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相非盲検試験	
第21022号	アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象としたAMG 407(アプレミラスト)の第Ⅲ相試験	3報告
第21023号	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305(pirtobrutinib)の第3相試験	4報告
第21025号	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再発／難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象としたINCMOR00208（Tafasitamab）の第3相試験	2報告
第21026号	PRAヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）の依頼による再発性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	
第21028号	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汎発型膿疱性乾癬患者を対象としたスペソリマブの拡大治験	
第21030号	小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたONO-2017（cenobamate）の第Ⅲ相試験	
第21031号	株式会社ヤクルト本社の依頼によるYHI-1702（duvelisib）の第II相試験	

13. 以下の治験の治験実施計画書の変更について，審議を行い承認された。

第21015号	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する第3A相非劣性試験

第21016号	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照第3A相試験

14. 以下の治験の治験実施計画書　別紙の変更について，審議を行い承認された。

第20022号	PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象としたlonapegsomatropinの第Ⅲ相試験

15. 以下の治験の治験実施計画書　別紙3の変更について，審議を行い承認された。

第18015号	EAファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象としたE6011 の早期第2相臨床試験

16. 以下の治験の治験薬概要書の変更について，審議を行い承認された。

第17002号	中外製薬株式会社の依頼による初発のステージIII期又はIV期の卵巣癌，卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に，パクリタキセル，カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第III相多施設共同ランダム化試験
第18004号	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるハイリスクのくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と積極的経過観察を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験
第18018号	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたBrivaracetam（ucb34714）の第Ⅲ相試験
第20018号	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
第20025号	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした JNJ-67896062（マシテンタン）の第Ⅲ相臨床試験
第21001号	アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるギラン・バレー症候群（GBS）患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験
第21010号	エーザイ株式会社の依頼によるE7090の第Ⅱ相試験
第21026号	PRAヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）の依頼による再発性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

17. 以下の治験の説明文書，同意文書の変更について，審議を行い承認された。

第19012号	ファイザー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたTalazoparib（PF-06944076）の第Ⅲ相試験
第20009号	ファイザー株式会社の依頼によるPF-06865571およびPF-05221304の第Ⅱ相試験
第20022号	PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象としたlonapegsomatropinの第Ⅲ相試験
第20024号	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪性肝炎に伴う代償性肝硬変患者を対象としたBMS-986263の第2相試験
第21002号	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による増殖糖尿病網膜症を対象としたRTH258（brolucizumab）の第Ⅲ相試験
第21006号	ファイザー株式会社の依頼による去勢感受性前立腺癌患者を対象としたPF-06944076（タラゾパリブ）の第Ⅲ相試験

第21014号	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第Ⅲ相継続投与試験
第21019号	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(bimekizumab)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

18. 以下の治験の治験実施計画書，治験薬概要書の変更について，審議を行い承認された。

第20008号	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による滲出型加齢黄斑変性による患者を対象としたSCD411（Aflibercept）の第III相試験

19. 以下の治験の治験実施計画書，説明文書，同意文書の変更について，審議を行い承認された。

第17002号	中外製薬株式会社の依頼による初発のステージIII期又はIV期の卵巣癌，卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に，パクリタキセル，カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第III相多施設共同ランダム化試験
第21003号	協和キリン株式会社の依頼による再発・難治性低悪性度非ホジキンリンパ腫（iNHL）患者を対象としたzandelisib（ME-401）の第Ⅲ相臨床試験

20. 以下の治験の治験薬概要書，説明文書，同意文書の変更について，審議を行い承認された。

第19021号	バイオジェン・ジャパン株式会社依頼による筋萎縮性側索硬化症を対象としたBIIB067の継続試験（第III相）
第21023号	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305(pirtobrutinib)の第3相試験

21. 以下の治験の治験薬概要書又は添付文書の変更について，審議を行い承認された。

第19012号	ファイザー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたTalazoparib（PF-06944076）の第Ⅲ相試験

22. 以下の治験の説明文書，同意文書，治験機器概要書の変更について，審議を行い承認された。

第20005号	株式会社JIMROの依頼によるG-1の敗血症患者を対象とした多施設共同試験

23. 以下の治験のキイトルーダ国内添付文書，レンビマ国内添付文書の変更について，審議を行い承認された。

第18008号	MSD株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象にE7080及びMK-3475を併用投与する第Ⅲ相試験

24. 以下の治験の治験実施計画書に関するレターの変更について，審議を行い承認された。

第18016号	大日本住友製薬株式会社の依頼による膠芽腫を対象としたDSP-7888投与用エマルション（Nelatimotide and Adegramotide Dosing emulsion）の第Ⅲ相試験

25. 以下の治験の責任医師履歴書の変更について，審議を行い承認された。

第21004号	アストラゼネカ株式会社の依頼によるコントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、PT010(ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩水和物)の固定用量3剤配合剤の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験

第21015号	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する第3A相非劣性試験
第21016号	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照第3A相試験

26. 以下の治験の被験者への支払いに関する資料の変更について，審議を行い承認された。

第19022号	協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による未治療初発急性リンパ性白血病を対象としたSHP674の第II相臨床試験

27. 以下の治験の治験参加カードの変更について，審議を行い承認された。

第21011号	日本新薬株式会社の依頼によるNS-089/NCNP-02の臨床第Ⅱ相試験

28. 以下の治験の治験薬概要書，説明文書，同意文書，被験者への支払いに関する資料の変更について，審議を行い承認された。

第21008号	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるSOD1変異を有するALSの臨床症状発症前の成人を対象とした自然経過観察期間及び非盲検継続投与期間を含むBIIB067の無作為化プラセボ対照第Ⅲ相試験

29. 以下の治験の治験実施計画書，治験薬概要書，被験者への支払いに関する資料の変更について，審議を行い承認された。

第21025号	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再発／難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象としたINCMOR00208（Tafasitamab）の第3相試験

30. 以下の治験の治験用電子患者日誌の使用のための手引書の変更について，審議を行い承認された。

第19015号	日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験

31. 以下の治験のExternal Data Monitoring Committee Recommendation letterの変更について，審議を行い承認された。

第21006号	ファイザー株式会社の依頼による去勢感受性前立腺癌患者を対象としたPF-06944076（タラゾパリブ）の第Ⅲ相試験

32. 以下の治験の説明文書，同意文書 補遺，被験者治験薬投与トレーニング記録，被験者治験薬投与記録の変更について，審議を行い承認された。

第21012号	日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした LY3074828（Mirikizumab）の第Ⅲ相試験

33. 以下の治験の次回来院日のご案内の変更について，審議を行い承認された。

第21022号	アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象としたAMG 407(アプレミラスト)の第Ⅲ相試験

34. 以下の治験の鎮痛剤日誌，患者さん向けクイックガイドの変更について，審議を行い承認された。

第21024号	サノフィ株式会社の依頼によるファブリー病患者を対象としたGZ402671（venglustat）の第Ⅲ相試験

35. 以下の治験の治験実施計画書，治験薬概要書，説明文書，同意文書，治験参加カード，BSFS，PAGI-SYM，SAGEDの変更について，審議を行い承認された。

第21027号	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による好酸球性胃腸炎患者を対象としたCC-93538（cendakimab）の第3相試験

36. 以下の治験のモニタリング報告について，審議を行い承認された。

第15011号	女性診療センター　産科、婦人科(小林　裕明)による標準的な一次治療であるプラチナ製剤/タキサン製剤併用化学療法とベバシズマブ（化学療法との併用及び維持療法）による治療を受けた進行（FIGO IIIB-IV期）高悪性度漿液性又は類内膜卵巣癌、卵管癌又は腹膜癌患者を対象にolaparibをプラセボと比較するランダム化、二重盲検、第III相試験
第19025号	消化器センター　消化器内科（井戸　章雄）による切除不能膵癌を対象とした腫瘍溶解性ウイルスの腫瘍内局所投与の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験

37. 以下の治験の監査報告について，審議を行い承認された。

第20020号	探索的医療開発センター（永野　聡）による進行性原発悪性骨腫瘍を対象としたサバイビン反応性増殖制御型アデノウイルス（Surv.m-CRA-1）の反復腫瘍内局所投与の第Ⅱ相試験

38. 以下の治験の分担医師の変更について，迅速審査を行った結果の報告を行い了承された。

第19021号	バイオジェン・ジャパン株式会社依頼による筋萎縮性側索硬化症を対象としたBIIB067の継続試験（第III相）

39. 以下の治験の完了報告について，報告を行い了承された。

第16004号	小野薬品工業株式会社の依頼による膠芽腫を対象としたONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験
第18010号	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験

40. 次回の治験審査委員会は2022年5月30日の15時00分から開催されることが了承された。

※製造販売後臨床試験の場合，治験を製造販売後臨床試験に読み替える。

※榎田委員は，「治験　第19012，20013，21006号」の審議，採決に立ち会っていない。

※担当CRCは，担当の新規治験以外の説明，審議，採決に立ち会っていない。