

2022 年度 第5回治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時 : 2022 年 9 月 15 日 13時00分～13時47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 , 佐藤 友昭 , 郡山 千早 , 山森 剛 , 小湊 博美 ,
三好 宣彰
- 治験事務局 : 松元 綾美
- 担当CRC : 畑 こず恵 (第22012号)
: 沖園 竜弥 (第22013号)
4. 欠席委員 : 西 順一郎 , 西尾 善彦 , 中村 典史 , 鮎川 秋徳

記

1. 前回開催された治験審査委員会の議事録について、報告を行いました承された。
2. 治験事務局によりレクチャー(テーマ:負担軽減費の運用について)が行われた。
3. 以下の治験依頼書について、審議を行い承認された。

第22012号	アツヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib)の第 I 相試験
第22013号	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による206713試験又は213744試験の登録被験者である好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294 (Depemokimab)の非盲検継続投与第3A相試験

4. 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19016号	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による小児全身性エリテマトーデス患者を対象としたGSK1550188の第 II 相非盲検試験
第20012号	がん病態外科学(消化器外科)有上貴明による4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・パクリタキセル腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第 III 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

5. 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
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

6. 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

7. 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3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
---------	---

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4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
---------	---

9. 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ペバシズマブ(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巢癌、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	2報告
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	4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ペ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	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	4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	3報告
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	4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	4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	5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	4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	4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BII067の継続試験(第Ⅲ相)	2報告
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	2報告
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	9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	2報告
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	5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	3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	4報告
第20027号	キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるR788(Fostamatinib)の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	
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	4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	4報告

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	2報告
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	2報告
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	4報告
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 サービスーズ 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	3報告
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	4報告
第21013号	協和キリン株式会社の依頼によるKRN125の第Ⅱ相臨床試験	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 サービスーズ 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	7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	5報告
第21020号	(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ 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	5報告
第21021号	(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ 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	5報告
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	4報告
第21023号	(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ 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	6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	4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	4報告
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	3報告
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	2報告
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	5報告
第22002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未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象としたtafasitamabの第3相試験	4報告
第22004号	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482 (Belzutifan)とMK-3475(ペムブロリズマブ)の併用療法の第Ⅲ相試験	
第22006号	小野薬品工業株式会社の依頼によるステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたチラブルチニブ(ONO-4059)の第Ⅲ相試験	2報告
第22007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ACP-011(lonapegsomatropin)の第3相継続投与試験	2報告
第22008号	ファイザー株式会社の依頼による再発／難治性多発性骨髄腫患者を対象としたElranatamab (PF-06863135)の第3相試験	

10. 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20015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患者を対象としたUCB4940(bimekizumab)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

11. 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
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
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
第22003号	インスメッド合同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トレプロスチニルパルミチル吸入粉末剤の第2b相試験

12. 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19018号	第一三共株式会社の依頼によるDS-3201bの第Ⅱ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
第20024号	ブリistol・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

13. 以下の治験の分担医師の変更について, 審議を行い承認された。

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
---------	------------------------------

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21010号	エーザイ株式会社の依頼によるE7090の第Ⅱ相試験
---------	---------------------------

15. 以下の治験の説明文書, 同意文書「付随研究について」の変更について, 審議を行い承認された。

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
---------	--

16. 以下の治験の治験実施計画書, 付随研究実施計画書, 治験実施計画書(別冊)の変更について, 審議を行い承認された。

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
---------	--

17. 以下の治験の治験実施計画書 別紙, 添付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
---------	--

18. 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21009号	(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ 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21013号	協和キリン株式会社の依頼によるKRN125の第Ⅱ相臨床試験

19. 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
第22007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ACP-011(lonapegsomatropin)の第3相継続投与試験

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20027号	キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるR788(Fostamatinib)の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
第21013号	協和キリン株式会社の依頼によるKRN125の第Ⅱ相臨床試験

21. 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
---------	--

22. 以下の治験の治験実施計画書, 期間延長の変更について, 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
---------	--

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

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
---------	--

24. 以下の治験の治験実施計画書, SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICSの変更について, 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
---------	---

25. 以下の治験の治験実施計画書, 説明文書, 同意文書, 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22007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ACP-011(lonapegsomatropin)の第3相継続投与試験
---------	---

26. 以下の治験の治験実施計画書, 治験使用薬の科学的知見を記載した文書, 期間延長の変更について, 審議を行い承認された。

第18016号	住友ファーマ株式会社の依頼による膠芽腫を対象としたDSP-7888投与用エマルジョン(Nelatimotide and Adegramotide Dosing emulsion)の第Ⅲ相試験
---------	---

27. 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, 自己注射に関する手順の変更について, 審議を行い承認された。

第21029号	MSD株式会社の依頼によるMK-3655第Ⅱ相試験
---------	---------------------------

28. 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, 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
---------	--

29. 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, 責任医師履歴書, Protocol Clarification Letterの変更について, 審議を行い承認された。

第22004号	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482 (Belzutifan)とMK-3475(ペムプロリズマブ)の併用療法の第Ⅲ相試験
---------	--

30. 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, 被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更について, 審議を行い承認された。

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
---------	--

31. 以下の治験の治験実施計画書別紙, 治験薬概要書又は添付文書, 説明文書, 同意文書, 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22008号	ファイザー株式会社の依頼による再発/難治性多発性骨髄腫患者を対象としたElranatamab (PF-06863135)の第3相試験
---------	--

32. 以下の治験の説明文書、同意文書、被験者の健康被害の補償について説明した資料の変更について、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
---------	--

33. 以下の治験の説明文書、同意文書、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の変更について、審議を行い承認された。

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
---------	--

34. 以下の治験の治験薬概要書、説明文書、同意文書、レターの変更について、審議を行い承認された。

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
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

35. 以下の治験の治験薬概要書、患者さん用治験ガイド、被験者募集の手順(広告等)に関する資料の変更について、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+ホルモテロールフルマル酸塩水和物)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
---------	--

36. 以下の治験の添付文書の変更について、審議を行い承認された。

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
---------	--

37. 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
---------	---

38. 以下の治験のGlobal Memo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
---------	---

39. 以下の治験のGlobal Memo、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22001号	サノフィ株式会社の依頼による心ファブリー病患者を対象としたGZ402671 (venglustat)の第Ⅲ相試験
---------	--

40. 以下の治験のSmPC、国内追加事項を記載する文書の変更について、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
---------	---

41. 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

42. 以下の治験の電子日誌入力クイックヒント、貼付シールの変更について、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
---------	--

43. 以下の治験の添付文書、MEI Pharma COASTAL Consent Navigatorの変更について、審議を行い承認された。

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
---------	--

44. 以下の治験のレター (The External Data Monitoring Committee Recommendation Letter) 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
---------	---

45. 以下の治験の治験実施計画書 TAK-633-3008 Intake Diary, 被験者への支払いに関する資料, 保険契約付保証書の変更について、審議を行い承認された。

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
---------	---

46. 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
---------	--

47. 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	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	

48. 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って承認された。

第19023号	あすか製薬株式会社の依頼によるL-105 (リファキシミン) の小児肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
---------	---

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
第21013号	協和キリン株式会社の依頼によるKRN125の第II相臨床試験
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
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
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
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
第22002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未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象としたtafasitamabの第3相試験
第22008号	ファイザー株式会社の依頼による再発/難治性多発性骨髄腫患者を対象としたElranatamab (PF-06863135)の第3相試験

49. 以下の治験の治験分担医師・協力者の変更について、迅速審査を行った結果の報告を行い了承された。

第20027号	キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるR788 (Fostamatinib)の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第III相臨床試験
---------	---

50. 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17010号	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4059の第I/II相試験
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19023号	あすか製薬株式会社の依頼によるL-105(リファキシミン)の小児肝性脳症患者を対象とした第II/III相臨床試験

51. 以下の治験の協力者の変更について、報告を行い了承された。

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
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ゲ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

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
第21009号	(治験国内管理人)IQVIA サービスズ 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
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
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
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
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

52. 以下の治験の症例数の変更について、報告を行いた承された。

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
---------	---

53. 以下の治験の治験実施計画書の変更について、報告を行いた承された。

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
---------	---

54. 以下の治験のProtocol Administrative Changes and Clarifications for Studyの変更について、報告を行いた承された。

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
---------	--

55. 以下の治験のProtocol Clarifications Letterの変更について、報告を行いた承された。

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
---------	--

56. 以下の治験の治験実施計画書 Administrative letterの変更について、報告を行いた承された。

第20024号	ブリistol・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
---------	---

57. 鹿児島大学病院医薬品等製造販売後調査取扱規則の一部改正について審議を行い承認された。

主な変更点	・鹿児島大学病院医薬品等臨床試験取扱規則一部改正に伴う変更 ・記載整備
-------	--

58. 鹿児島大学病院における製造販売後調査等の取り扱い手順書の改正について審議を行い承認された。

主な変更点	・鹿児島大学病院における製造販売後調査等の取り扱い手順書(第6.0版:2022年11月1日)
-------	--

59. 次回の治験審査委員会は2022年10月19日の13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, 22004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。