令和8年度　第6回　札幌医科大学附属病院臨床研究審査委員会　会議の記録の概要

日　時　　令和8年　9月　10日（木）　14時00分～14時54分
場　所　　Web開催

出席者　　委員長　　久野　篤史
　　副委員長　　髙野　賢一
　　委　員　　福士　将秀　、廣橋　良彦　、　鈴木　拓　、吉井　新二　、旗手　俊彦　、
　　清野　恭子　、中内　和恵　、石井　貴男　、大塚　幸子

欠席者　　副委員長　　古橋　眞人
　　委　員　　鷲見　紋子　、桜木　真理子、小山　雅之

1　議題及び審議結果を含む主な論議の概要
（1）委員長からの報告事項
化学療法プロトコール委員会で審査後、承認した案件を報告した。
迅速審査等を行った案件を報告した。
治験終了・開発中止案件を報告した。
製造販売後調査の承認がされた案件を報告した。
自主臨床研究（多施設共同研究）一括審査案件を報告した。
自主臨床研究完了・中止報告を報告した。
R8.8月IRBで保留となり、委員長確認により承認した案件を報告した。

（2）審査案件
議題1　　(整理番号：38-6547)

「アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるアコラミジス塩酸塩の第Ⅳ相臨床試験」

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2　　(整理番号：38-6497)
「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JNJ-67896062の第Ⅲ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

議題3　　(整理番号：38-6498)

「日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3819469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4　　(整理番号：38-6529)

「日本イーライリリー株式会社の依頼によるリポ蛋白(a)高値の方を対象としたLY3473329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5　　(整理番号：38-6530)

「日本イーライリリー株式会社の依頼によるリポ蛋白(a)高値の方を対象としたLY3473329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6　　(整理番号：38-6541)

「日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3819469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7　　(整理番号：38-6562)
「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるトランスサイレチン型アミロイドーシスによる心不全患者を対象としたNNC6019-0001(coramitug) 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8　　(整理番号：38-6484)

「脳梗塞患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与　二重盲検無作為化比較試験（検証的試験）」

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　　(整理番号：38-6485)

「脳梗塞患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与 単群非盲検試験」

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10　　(整理番号：38-6486)

「慢性期脳卒中患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与（PhaseⅡ）」

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11　　(整理番号：38-6487)

「認知症患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与オープン無作為化比較試験」

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　　(整理番号：38-6488)

「認知症患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与非盲検試験」

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13　　(整理番号：38-6489)

「慢性期脳損傷患者（脳卒中以外）に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与（PhaseⅡ）」

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　　(整理番号：38-1201)

「TRITON-CM：心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス患者を対象としたNucresiranを評価する第Ⅲ相試験」

治験実施計画書等の変更に伴い、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　　(整理番号：38-1202)

「アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるアコラミジス塩酸塩の第Ⅳ相臨床試験」

治験実施計画書等の変更に伴い、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16　　(整理番号：38-1212)

「アレクシオンファーマ合同会社依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象としたALXN2220の第3相試験」

治験実施計画書等の変更に伴い、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17　　(整理番号：38-3049)

「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2/3相非盲検継続投与試験」

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

議題18　　(整理番号：38-3050)

「C3 腎症又は特発性免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎を対象とした，iptacopan（LNP023）の長期有効性，安全性，及び忍容性を評価する，非盲検，非ランダム化，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19　　(整理番号：38-3051)

「TRITON-CM：心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス患者を対象としたNucresiranを評価する第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20　　(整理番号：38-19)

「SFG-02経皮吸収型製剤の低活動膀胱を有する患者を対象とした多施設共同・プラセボ対照・ランダム化・二重盲検のコンセプト検証（POC）試験」

治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題21　　(整理番号：38-20)

「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卵巣癌患者を対象としたINCB123667の第Ⅲ相試験」

治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。
審議結果：化学療法プロトコル委員会で承認されたのち承認する

議題22　　(整理番号：38-21)

「株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼によるVEXAS 症候群患者を対象としたmomelotinibの第Ⅱ/Ⅲ相試験」

治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題23　　(整理番号：38-22)

「切除不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌（PD-L1 CPS 10未満）に対する一次治療としての、MK-2870（sac-TMT）の単独療法及びMK-3475（ペムブロリズマブ）との併用療法を、治験担当医師が選択した治療と比較する第3相試験」

治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。
審議結果：化学療法プロトコル委員会で承認されたのち承認する

議題24　　(整理番号：38-23)

「焦点起始発作に対する補助療法としての XEN1101 の安全性，忍容性及び有効性を評価するランダム化，二重盲検，プラセボ対照，多施設共同，第 Ⅲ 相試験」

治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題25　　(整理番号：38-24)

「KRP-DC125検証的試験
－慢性咳嗽患者を対象としたKRP-DC125の多施設共同、無作為化、単盲検、並行群間比較試験－」

治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題26　　(整理番号：382-138)

「麻酔科学講座による短時間麻酔と長時間麻酔におけるレミマゾラム麻酔後覚醒時間の非劣勢：PK/PDサブスタディを伴う前向き比較試験」

研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題27　　(整理番号：382-118)

「麻酔科学講座による全国小児ICU患者を対象とした医療ビッグデータ統合基盤および人工知能診療支援システムの開発」

研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題28　　(整理番号：382-130)

「麻酔科学講座による小児ECMO治療の救命率および合併症に関する多施設共同後ろ向きレジストリ研究」

研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題29　　(整理番号：382-131)

「麻酔科学講座による長時間全身麻酔中における口腔内細菌負荷および細菌叢構成の変化に関する探索的検証：単施設前向き観察研究」

研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題30　　(整理番号：382-132)

「外科学講座　心臓血管外科学分野による腹部大動脈ステントグラフト内挿術施行患者における部位別骨格筋量および筋肉内脂肪浸潤の経時的変化に関する多施設共同前向き観察研究」

研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題31　　(整理番号：382-133)

「看護学科　看護学第三講座による心不全患者におけるオーラルフレイルと心不全増悪イベントとの関連を検討する前向き縦断観察研究」

研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題32　　(整理番号：382-137)

「麻酔科学講座による高齢敗血症患者における腸内細菌叢ー筋連関を介したICU-AW発症機序の解明：SIRT6を鍵分子とする探索的前向き観察研究」

研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題33　　(整理番号：382-139)

「外科学講座　心臓血管外科学分野による末梢動脈疾患に対するViabahnステントグラフト留置後の再発病変における治療成績と関連因子の探索的評価」

研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題34　　(整理番号：38-6472)

「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特発性肺線維症患者及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の長期継続第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35　　(整理番号：38-6473)

「Phase 1/2 Study of Rina-S in Patients with Locally Advanced and/or Metastatic Solid Tumors
局所進行及び／又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象とした Rina-Sの第Ⅰ/Ⅱ 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36　　(整理番号：38-6474)

「Phase 1/2 Study of Rina-S in Patients with Locally Advanced and/or Metastatic Solid Tumors
局所進行及び／又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象とした Rina-Sの第Ⅰ/Ⅱ 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37　　(整理番号：38-6475)

「卵巣癌・卵管癌・腹膜癌を対象としたSPP-005の光線力学診断に関する第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38　　(整理番号：38-6476)

「卵巣癌・卵管癌・腹膜癌を対象としたSPP-005の光線力学診断に関する第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39　　(整理番号：38-6478)

「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特発性肺線維症患者及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の長期継続第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40　　（整理番号：38-6543）

「卵巣癌・卵管癌・腹膜癌を対象としたSPP-005の光線力学診断に関する第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41　　（整理番号：38-6544）

「卵巣癌・卵管癌・腹膜癌を対象としたSPP-005の光線力学診断に関する第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42　　（整理番号：38-6545）

「卵巣癌・卵管癌・腹膜癌を対象としたSPP-005の光線力学診断に関する第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43　　（整理番号：38-6546）

「卵巣癌・卵管癌・腹膜癌を対象としたSPP-005の光線力学診断に関する第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44　　（整理番号：38-6548）

「アッヴィ合同会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたABBV-GMAB-3013（エプコリタマブ）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45　　（整理番号：38-6470）

「潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizmabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験」

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46　　（整理番号：38-6471）

「潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ(ABT-494)の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験」

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47　　（整理番号：38-6479）

「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プラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象としたINCB 123667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48　　（整理番号：38-6480）

「未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエプコリタマブ+ R2 療法の併用療法と免疫化学療法の比較試験」

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49　　（整理番号：38-6481）

「アッヴィ合同会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたABBV-GMAB-3013（エプコリタマブ）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50　　（整理番号：38-6482）

「子宮内膜癌患者を対象としてRina-Sと治験担当医師選択による治療の有効性及び安全性を比較、評価する第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51　　（整理番号：38-6483）

「MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308A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52　　（整理番号：38-6491）

「中等症から重症の活動期クローン病患者を対象にTAK-279経口製剤の有効性及び安全性を評価する第2b相、多施設共同、無作為化、導入期での二重盲検、プラセボ対照、用量設定試験」

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53　　（整理番号：38-6492）

「中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象にTAK-279経口製剤の有効性及び安全性を評価する第2相、多施設共同、無作為化、プラセボ対照、導入期での二重盲検試験」

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54　　（整理番号：38-6493）

「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全身性自己免疫性リウマチ性疾患に伴う間質性肺疾患(SARD-ILD)患者を対象としたNerandomilast(BI 1015550)の第Ⅱb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55　　（整理番号：38-6494）

「 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56　　（整理番号：38-6495）

「小児てんかん患者に対するBRIVARACETAM併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する，非盲検，単群，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57　　（整理番号：38-6496）

「小児てんかん患者に対するBRIVARACETAM併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する，非盲検，単群，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58　　（整理番号：38-6499）

「受傷後6～8週時点でASIA機能障害尺度（AIS）Dの急性期外傷性脊髄損傷患者に対するヒト自己骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与比較試験」

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59　　（整理番号：38-6500）

「工程内管理規格及び出荷規格を満たさなかったステミラック注の急性期外傷性脊髄損傷患者に対する安全性及び有効性を検証する試験」

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60　　（整理番号：38-6501）

「慢性期脊髄損傷患者（AIS C 及び D） に対するヒト自己骨髄由来間葉系幹細胞の静脈内投与二重盲検無作為化比較試験」

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61　　（整理番号：38-6502）

「子宮内膜癌患者を対象としてRina-Sと治験担当医師選択による治療の有効性及び安全性を比較、評価する第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62　　（整理番号：38-6503）

「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プラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象としたINCB 123667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63　　（整理番号：38-6504）

「ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による再発プラチナ感受性卵巣癌患者を対象としたRinatabart Sesutecan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64　　（整理番号：38-6505）

「潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizmabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験」

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65　　（整理番号：38-6506）

「潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ(ABT-494)の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験」

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66　　（整理番号：38-6507）

「中等症から重症の活動期のクローン病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II/III相，ランダム化，二重盲検，プラセボ及び実薬対照，並行群間比較，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67　　（整理番号：38-6508）

「MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308A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　　（整理番号：38-6509）

A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodalibep in Participants With Sjögren's Syndrome With Moderate-to-severe Systemic Disease Activity
全身の疾患活動性が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象にdazodalibep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69　　(整理番号：38-6510)

「A Multicenter, Long term, Randomized, Extension Study to Evaluate the Safety and Tolerability of Dazodalibep in Participants with Sjögren's Syndrome (SS)
シェーグレン症候群（SS）患者を対象にDazodalibep の安全性及び忍容性を評価する多施設共同長期間無作為化継続投与試験」

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70　　(整理番号：38-6511)

「MSD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MK-2400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71　　(整理番号：38-6512)

A Randomized, Open-Label, Phase 2/3 Study of Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) plus Carboplatin or Cisplatin versus Gemcitabine plus Carboplatin or Cisplatin in Participants with Locally Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma (la/mUC) who Progressed During or After Enfortumab Vedotin (EV) plus Pembrolizumab Combination Treatment
TROPION-Urothelial03 (TU03)
エンホルツマブ ベドチン（EV）とペムブロリズマブ併用療法中又は併用療法後に進行した局所進行又は転移性尿路上皮癌の参加者を対象に、ダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd）とカルボプラチン又はシスプラチン併用療法を、ゲムシタビンとカルボプラチン又はシスプラチン併用療法と比較検討する無作為化非盲検第II/III相試験
TROPION-Urothelial03 (TU03)

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72　　(整理番号：38-6513)

「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特発性肺線維症患者及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の長期継続第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73　　(整理番号：38-6514)

「武田薬品工業株式会社の依頼による葉酸受容体α陽性の進行卵巣癌及びその他の固形がんに対するmirvetuximab soravtansine（TAK-853）の国内第1/2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74　　(整理番号：38-6515)

「Phase 1/2 Study of Rina-S in Patients with Locally Advanced and/or Metastatic Solid Tumors
局所進行及び／又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象とした Rina-Sの第I/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75　　(整理番号：38-6516)

「ステージ 3 の 1 型糖尿病を有する 1～25 歳の患者を対象としたteplizumab の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する試験」

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76　　(整理番号：38-6517)

「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたremibrutinib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77　　(整理番号：38-6518)

「CONQUEST　強皮症克服に向けたプラットフォーム臨床試験：全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の患者を対象として治験薬の安全性及び有効性を評価する多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、第 IIb 相、プラットフォーム臨床試験」

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

議題78　　(整理番号：38-6519)

「MTAP ホモ接合性欠失を 有する末治療 の転移 性PDAC 患者を対象とし てBMS-986504とNab-p/Gem の併用療法をプラセボとNab-p/Gemの併用療法と比較する試験」

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79　　(整理番号：38-6520)

「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性刺激誘発性蕁麻疹（CINDU）を対象としたLOU064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80　　(整理番号：38-6521)

「CONQUEST　強皮症克服に向けたプラットフォーム臨床試験：全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の患者を対象として治験薬の安全性及び有効性を評価する多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、第 IIb 相、プラットフォーム臨床試験」

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

議題81　　(整理番号：38-6522)

「ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅲb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　　（整理番号：38-6523）

「中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にMK-7240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」

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　　（整理番号：38-6524）

「CONQUEST　強皮症克服に向けたプラットフォーム臨床試験：全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の患者を対象として治験薬の安全性及び有効性を評価する多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、第 IIb 相、プラットフォーム臨床試験」

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

議題84　　（整理番号：38-6525）

「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたremibrutinib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85　　（整理番号：38-6526）

「MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482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86　　（整理番号：38-6527）

「MSD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MK-5684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87　　（整理番号：38-6528）

「MSD株式会社の依頼による新規ホルモン剤投与後の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684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88　　（整理番号：38-6531）

「中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたRO7790121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89　　（整理番号：38-6532）

「（治験国内管理人）IQVIA サービシーズ ジャパン合同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てbelantamab mafodotinを様々な標準治療レジメンと組み合わせ延長投与する第2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90　　（整理番号：38-6533）

「（治験国内管理人）大鵬薬品工業株式会社の依頼による進行性淡明細胞型腎細胞癌患者を対象に、casdatifan及びカボザンチニブとプラセボ及びカボザンチニブを比較するランダム化第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91　　（整理番号：38-6534）

「潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizmabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験」

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92　　（整理番号：38-6535）

「潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ(ABT-494)の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験」

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93　　（整理番号：38-6536）

「特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験」

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94　　（整理番号：38-6537）

「進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験」

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95　　（整理番号：38-6538）

「 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96　　（整理番号：38-6539）

「中等症から重症の活動期クローン病患者を対象にTAK-279経口製剤の有効性及び安全性を評価する第2b相、多施設共同、無作為化、導入期での二重盲検、プラセボ対照、用量設定試験」

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97　　（整理番号：38-6540）

「中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象にTAK-279経口製剤の有効性及び安全性を評価する第2相、多施設共同、無作為化、プラセボ対照、導入期での二重盲検試験」

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98　　（整理番号：38-6542）

「サノフィ株式会社の依頼による活動性IgG4関連疾患の成人患者を対象としたリルザブルチニブの第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99　　（整理番号：38-6549）

「MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-1084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100　　（整理番号：38-6551）

「サノフィ株式会社の依頼によるステージ2の1型糖尿病の日本人小児及び成人を対象としたteplizumabの第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101　　（整理番号：38-6552）

「ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による全身性重症筋無力症患者を対象としたTelitacicept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102　　（整理番号：38-6553）

「ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による全身性重症筋無力症患者を対象としたTelitacicept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103　　（整理番号：38-6554）

「未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエプコリタマブ+ R2 療法の併用療法と免疫化学療法の比較試験」

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104　　（整理番号：38-6555）

「アッヴィ合同会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたABBV-GMAB-3013（エプコリタマブ）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105　　（整理番号：38-6556）

「小児てんかん患者に対するBRIVARACETAM併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する，非盲検，単群，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106　　（整理番号：38-6558）

「ステージ 3 の 1 型糖尿病を有する 1～25 歳の患者を対象としたteplizumab の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する試験」

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107　　（整理番号：38-6559）

「サノフィ株式会社の依頼によるステージ2の1型糖尿病の日本人小児及び成人を対象としたteplizumabの第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108　　（整理番号：38-6560）

「CONQUEST　強皮症克服に向けたプラットフォーム臨床試験：全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の患者を対象として治験薬の安全性及び有効性を評価する多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、第 IIb 相、プラットフォーム臨床試験」

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

議題109　　（整理番号：38-6561）

「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたremibrutinib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110　　（整理番号：38-6563）

「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プラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象としたINCB 123667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111　　（整理番号：38-6564）

「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるびまん皮膚硬化型全身性強皮症を対象としたVAY736の第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112　　（整理番号：38-6477）

「中等度から重度の乾燥症状を有する一次性シェーグレン症候群(pSjD)成人患者を対象とした、プレフィルドシリンジによるefgartigimod PH20皮下投与の有効性、安全性、忍容性を評価する第2相無作為化二重盲検プラセボ対照、および非盲検延長、多施設共同医師主導試験」

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113　　（整理番号：38-6490）

「先天性サイトメガロウイルス感染児の遅発性難聴を対象としたバルガンシクロビル塩酸塩ドライシロップの有効性および安全性を評価する多施設共同プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験（VGCV-3）」

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114　　（整理番号：38-6550）

「中等度から重度の乾燥症状を有する一次性シェーグレン症候群(pSjD)成人患者を対象とした、プレフィルドシリンジによるefgartigimod PH20皮下投与の有効性、安全性、忍容性を評価する第2相無作為化二重盲検プラセボ対照、および非盲検延長、多施設共同医師主導試験」

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115　　（整理番号：38-6557）

「先天性サイトメガロウイルス感染児の遅発性難聴を対象としたバルガンシクロビル塩酸塩ドライシロップの有効性および安全性を評価する多施設共同プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験（VGCV-3）」

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116　　（整理番号：38-6565）

「初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験」

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117　　（整理番号：38-6566）

「初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験」

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118　　（整理番号：38-1197）

「 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）」

治験実施計画書等の変更に伴い、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119　　（整理番号：38-1199）

「MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験」

治験実施計画書等の変更に伴い、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120　　（整理番号：38-1200）

「腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482とMK-3475の併用療法の第Ⅲ相試験」

治験実施計画書等の変更に伴い、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121　　（整理番号：38-1203）

「（治験国内管理人）大鵬薬品工業株式会社の依頼による進行性淡明細胞型腎細胞癌患者を対象に、casdatifan及びカボザンチニブとプラセボ及びカボザンチニブを比較するランダム化第Ⅲ相試験」

治験実施計画書等の変更に伴い、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122　　（整理番号：38-1204）

「サノフィ株式会社の依頼による活動性IgG4関連疾患の成人患者を対象としたリルザブルチニブの第Ⅲ相試験」

治験実施計画書等の変更に伴い、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123　　（整理番号：38-1205）

「卵巣癌・卵管癌・腹膜癌を対象としたSPP-005の光線力学診断に関する第Ⅲ相試験」

治験実施計画書等の変更に伴い、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124　　（整理番号：38-1206）

「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特発性肺線維症患者及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の長期継続第Ⅲ相試験」

治験実施計画書等の変更に伴い、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125　　（整理番号：38-1207）

A Randomized, Open-Label, Phase 2/3 Study of Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) plus Carboplatin or Cisplatin versus Gemcitabine plus Carboplatin or Cisplatin in Participants with Locally Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma (la/mUC) who Progressed During or After Enfortumab Vedotin (EV) plus Pembrolizumab Combination Treatment
TROPION-Urothelial03 (TU03)
エンホルツマブ ベドチン（EV）とペムブロリズマブ併用療法中又は併用療法後に進行した局所進行又は転移性尿路上皮癌の参加者を対象に、ダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd）とカルボプラチン又はシスプラチン併用療法を、ゲムシタビンとカルボプラチン又はシスプラチン併用療法と比較検討する無作為化非盲検第II/III相試験
TROPION-Urothelial03 (TU03)

治験実施計画書等の変更に伴い、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126　　（整理番号：38-1208）

「IgG4関連疾患患者を対象としたObexelimabの第3相試験」

治験実施計画書等の変更に伴い、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127　　（整理番号：38-1210）

「メタジェンセラピューティクス株式会社の依頼による中等度の潰瘍性大腸炎患者を対象としたMGT-006の国際共同第1b/2a相試験」

治験実施計画書等の変更に伴い、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128　　（整理番号：38-1211）

「MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験」

治験実施計画書等の変更に伴い、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129　　（整理番号：38-1213）

「MSD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MK-5684の第Ⅲ相試験」

治験実施計画書等の変更に伴い、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130　　（整理番号：38-1214）

「MSD株式会社の依頼による新規ホルモン剤投与後の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684の第Ⅲ相試験」

治験実施計画書等の変更に伴い、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131　　（整理番号：38-1215）

「アストラゼネカ株式会社の依頼による進行 HER2 発現胆道癌を対象に T-DXd + rilvegostomig と標準治療を比較する第Ⅲ相試験」

治験実施計画書等の変更に伴い、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132　　（整理番号：38-1216）

「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全身性自己免疫性リウマチ性疾患に伴う間質性肺疾患(SARD-ILD)患者を対象としたNerandomilast(BI 1015550)の第Ⅲb相試験」

治験実施計画書等の変更に伴い、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133　　（整理番号：38-1217）

「MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-1084の第Ⅲ相試験」

治験実施計画書等の変更に伴い、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134　　（整理番号：382-1180）

「小児科学講座による北海道の小児がん患者における遺伝性素因の研究」

研究計画書等の変更に伴い、引き続き研究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135　　（整理番号：382-1181）

「整形外科学講座による上肢の外傷と変性疾患に対する治療成績の検討-多施設後ろ向き研究-」

研究計画書等の変更に伴い、引き続き研究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136　　（整理番号：382-1202）

「整形外科学講座による骨粗鬆症治療薬の骨密度、骨強度、骨代謝の改善効果に関する後ろ向き観察研究」

研究計画書等の変更に伴い、引き続き研究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137　　（整理番号：382-1203）

「眼科学講座による硝子体サンプルを用いた網膜増殖性疾患における増殖機序の解析」

研究計画書等の変更に伴い、引き続き研究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138　　（整理番号：382-1204）

「内科学講座　消化器内科学分野による新規に治療を開始した潰瘍性大腸炎患者における治療反応性と抗インテグリンαvβ6抗体価の推移-多施設共同前向き試験-」

研究計画書等の変更に伴い、引き続き研究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139　　（整理番号：382-1205）

「整形外科学講座による患者立脚型肘関節機能評価法PREE-Jと客観的評価法JOAスコアとの相関性の検討」

研究計画書等の変更に伴い、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：保留　同一研究の整理番号382-9014について、追加意見が生じたため、回答等の確認は委員長が行い、承認の可否を決定する。

議題140　　（整理番号：38-3048）

「小児てんかん患者に対するBRIVARACETAM併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する，非盲検，単群，多施設共同試験」

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141　　（整理番号：38-3055）

「MSD株式会社の依頼による MK 3475A の第Ⅱ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142　　（整理番号：38-3056）

「ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅲb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143　　（整理番号：38-3052）

「4型および未分化型・大型3型の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・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」

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144　　（整理番号：38-3053）

「難治性てんかん患者を対象とする血管内脳波測定デバイスの有効性および安全性を確認する 多施設前向き単群試験 -EPSILON IE-」

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145　　（整理番号：38-3054）

「中等度から重度の乾燥症状を有する一次性シェーグレン症候群(pSjD)成人患者を対象とした、プレフィルドシリンジによるefgartigimod PH20皮下投与の有効性、安全性、忍容性を評価する第2相無作為化二重盲検プラセボ対照、および非盲検延長、多施設共同医師主導試験」

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146　　（整理番号：382-9013）

「内科学講座　消化器内科学分野による新規に治療を開始した潰瘍性大腸炎患者における治療反応性と抗インテグリンαvβ6抗体価の推移-多施設共同前向き試験-」

研究計画書からの逸脱について、引き続き研究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147　　（整理番号：382-9014）

「整形外科学講座による患者立脚型肘関節機能評価法PREE-Jと客観的評価法JOAスコアとの相関性の検討」

研究計画書からの逸脱について、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：保留　追加意見が生じたため、回答等の確認は委員長が行い、承認の可否を決定する。

議題148　　（整理番号：38-9033）

「中等度から重度の乾燥症状を有する一次性シェーグレン症候群(pSjD)成人患者を対象とした、プレフィルドシリンジによるefgartigimod PH20皮下投与の有効性、安全性、忍容性を評価する第2相無作為化二重盲検プラセボ対照、および非盲検延長、多施設共同医師主導試験」

モニタリング報告書について、意見を聴取した。
審議結果：承認

議題149　　（整理番号：38-9034）

「先天性サイトメガロウイルス感染児の遅発性難聴を対象としたバルガンシクロビル塩酸塩ドライシロップの有効性および安全性を評価する多施設共同プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験（VGCV-3）」

モニタリング報告書について、意見を聴取した。
審議結果：承認

（３）その他審議事項
- 前月IRB議事録（案）について
  質問事項がなく、承認された。