

2025 年度第 1 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	2025 年 4 月 9 日（水） 16：23～ 17：30
開催場所	2 階応接室
出席者	里内副院長、村山検査部長、津田消化器内科部長、栗飯原総務部長、矢野検査技師長、坂本放射線診断科部長、佐倉薬剤部長、磯元薬剤部次長、島田看護部参事、根来医師（外部委員）、前田弁護士（外部委員）

【新規・変更・その他】

- ① 研 究 名：アストラゼネカ株式会社の依頼による HER2 陽性胃癌患者を対象とした Rilvegostomig (AZD2936) とフッ化ピリミジン+トラスツズマブ デルクステカン の第 III 相試験
 - ・ 審議内容：治験を実施することの妥当性について審議した。
 - ・ 判 定：修正の上で承認
- ② 研 究 名：GDF-15 濃度上昇を認めるがん悪液質患者を対象に、ponsegromab の有効性および安全性を評価する第 2 相試験
 - ・ 審議内容：治験終了報告書に基づき、特に問題なく治験が終了されたことが報告された。
 - ・ 判 定：承認
- ③ 研 究 名：アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたタルラタマブ (AMG757) の第 III 相試験
 - ・ 審議内容：審議資料に基づき、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。
 - ・ 判 定：承認
- ④ 研 究 名：アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌 (ES-SCLC) 患者を対象としたタルラタマブの第 III 相試験
 - ・ 審議内容：審議資料に基づき、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。
 - ・ 判 定：承認
- ⑤ 研 究 名：中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした MPDL3280A (Atezolizumab) の第 III 相試験
 - ・ 審議内容：審議資料に基づき、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。
 - ・ 判 定：承認
- ⑥ 研 究 名：MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第 III 相試験
 - ・ 審議内容：審議資料に基づき、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。
 - ・ 判 定：承認
- ⑦ 研 究 名：MSD 株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象とした MK-3475 の第 III 相試験
 - ・ 審議内容：審議資料に基づき、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。
 - ・ 判 定：承認
- ⑧ 研 究 名：MSD 株式会社の依頼による胃癌を対象とした MK-3475 の第 III 相試験
 - ・ 審議内容：審議資料に基づき、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。

・判 定：承認

⑨研 究 名：MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅲ相継続試験

・審議内容：審議資料に基づき、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。

・判 定：承認

⑩研 究 名：アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552 の第 Ib/III 相試験

・審議内容：審議資料に基づき、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。

・判 定：承認

⑪研 究 名：局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一次治療としての HLX22（遺伝子組換えヒト 化抗 HER2 モノクローナル抗体注射剤）とトラスツズマブ及び化学療法（XELOX）の併用 と、トラスツズマブ及び化学療法（XELOX）とペムブロリズマブの併用又は非併用について比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験

・審議内容：審議資料に基づき、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。

・判 定：承認

⑫研 究 名：再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象として buparlisib（AN2025）とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与を比較評価する試験（BURAN 試験）

・審議内容：審議資料に基づき、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。

・判 定：承認

⑬研 究 名：ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象とした Sacituzumab Govitecan の第 1/2 相試験

・審議内容：審議資料に基づき、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。

・判 定：承認

⑭研 究 名：第一三共株式会社の依頼による術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan（Dato-DXd, DS-1062a）の第Ⅲ相試験

・審議内容：審議資料に基づき、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。

・判 定：承認

⑮研 究 名：中外製薬株式会社の依頼による局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした giredestrant の第Ⅲ相試験

・審議内容：審議資料に基づき、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。

・判 定：承認

⑯研 究 名：未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現／HER2 陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan（Dato-DXd）とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験

（D926QC00001、TROPION Breast04 試験）

・審議内容：審議資料に基づき、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。

・判 定：承認

- ⑰研究名：大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
・審議内容：審議資料に基づき、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。
・判定：承認
- ⑱研究名：ダロルタミド単剤または LH-RH 製剤との併用による進行期乳房外パジェット病に対する内分泌療法第Ⅱ相臨床試験
・審議内容：審議資料に基づき、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。
・判定：承認
- ⑲研究名：中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした R07499790 (Pralsetinib) の第Ⅱ相試験
・審議内容：審議資料に基づき、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。
・判定：承認
- ⑳研究名：MSD 株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌に対する MK-7684A と化学療法の併用療法の第Ⅲ相試験
・審議内容：審議資料に基づき、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。
・判定：承認
- ㉑研究名：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小細胞肺癌患者を対象にした BMS-986213 の第Ⅲ相試験
・審議内容：審議資料に基づき、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。
・判定：承認
- ㉒研究名：FGFR2b 陽性切除不能進行・再発の胃または食道胃接合部腺癌を対象とした Bemarituzumab + Paclitaxel + Ramucirumab の第Ⅱ相試験 (RAINBIRD)
・審議内容：審議資料に基づき、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。
・判定：承認
- ㉓研究名：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象とした第Ⅱ相試験
・審議内容：審議資料に基づき、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。
・判定：承認
- ㉔研究名：ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるプラチナ製剤を含む化学療法及び免疫療法後の子宮体癌患者を対象としたサシツズマブ ゴビテカンの第Ⅲ相試験
・審議内容：審議資料に基づき、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。
・判定：承認
- ㉕研究名：武田薬品工業株式会社の依頼による FR α 高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象とした mirvetuximab soravtansine の第Ⅲ相試験
・審議内容：審議資料に基づき、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。
・判定：承認
- ㉖研究名：HER2 発現卵巣癌の一次維持療法としてのトラスツズマブ デルクステカン + ペバシズマブ併用療法とペバシズマブ単剤療法を比較する第Ⅲ相非盲検多施設共同無作為化試験
・審議内容：審議資料に基づき、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。
・判定：承認

②⑦ 研究名：中外製薬株式会社の依頼による局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした giredestrant の第Ⅲ相試験 ・ 審議内容：審議資料に基づき、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。 ・ 判 定：承認 ②⑧ 研究名：アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552 の第 Ib/III 相試験 ・ 審議内容：審議資料に基づき、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。 ・ 判 定：承認
【安全性情報】 安全性に関して 50 試験からそれぞれ情報が提供された。全ての試験の実施の継続について特に異議なく、承認された。 なお、ファーマコビジランス リスク評価委員会（PRAC）が腫瘍崩壊症候群のシグナル検出に基づき、レンバチニブの Product information の改訂を勧告したとの措置報告があった。 この報告について、委員会では院内周知を実施し、注意喚起を行うことに決定した。
【迅速審査結果報告】 前回以降 3 件の迅速審査が行われた。審査内容は、全て治験実施期間の延長であった。 【報告事項】 13 件の報告が行われた。報告内容は、文書の保存期間の通知が 1 件、治験協力者の変更が 12 件であった。
【その他】 「2024 年度 第 12 回治験審査委員会開催記録の概要」公表内容について資料が提出され、特に問題ないことが確認された。