

2025年度 第2回治験審査委員会開催記録の概要※1

- 1 開催年月日 2025年5月14日(水)16:30～17:40
- 2 開催場所 2階応接室
- 3 出席者 里内副院長、村山検査部長、津田消化器内科部長、井上管理局長、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、小山看護部長、島田看護部参事、根来医師(外部委員)、前田弁護士(外部委員)

※1: 今月より本開催記録の様式が変更になっております。ご不明な点などございましたら治験事務局(hcc-chikenjimu@hyogo-cc.jp)までお問い合わせください。

(1) 審議案件【新規・変更・その他】

・事前審査期間: 2025年5月1日(木)～2025年5月12日(月)

番号	管理番号	申請事項 ※2: 事前質疑等が発生した試験には、試験名に「※2」を記載しております。質疑内容の詳細は、Agathaの該当試験フォルダをご参照ください。	審議内容	審議結果	審議時間
1	350	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるKRAS G12C変異を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたAdagrasibの第3相試験※2	治験を実施することの妥当性について審議した。	承認	16:32～16:37
2	269	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	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。	承認	16:51～16:52
3	245	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	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。	承認	17:05～17:06
4	303	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Ⅱb/Ⅲ相試験※2	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。	承認	17:06～17:10
5	315	大鵬薬品工業株式会社の依頼による胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験※2	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。	承認	17:11～17:15
6	326	アムジェン株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を対象としたソトラシブ(AMG 510)の第Ⅲ相試験	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。	承認	17:15～17:17
7	338	ICONクニカリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたIBI343単剤療法と治験責任医師が選択した治療を比較する第Ⅲ相試験	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。	承認	17:17～17:18
8	342	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)とベムプ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。	承認	17:19～17:20
9	216	乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	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。	承認	16:38～16:39

番号	管理番号	申請事項 ※2: 事前質疑等が発生した試験には、試験名に「※2」を記載しております。質疑内容の詳細は、Agathaの該当試験フォルダをご参照ください。	審議内容	審議結果	審議時間
10	277	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	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。	承認	16:39～16:40
11	288	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅲ相試験	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。	承認	16:40～16:41
12	327	Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトボタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法 (パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン) とペムブロリズマブの併用療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験 (TROPION-Breast05)	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。	承認	16:41～16:42
13	341	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験	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。	承認	16:43～16:44
14	346	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	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。	承認	16:44～16:45
15	347	周術期免疫チェックポイント阻害薬投与歴のあるホルモン受容体陰性HER2陰性転移再発乳癌に対してペムブロリズマブ+パクリタキセル+ペバシズマブ併用療法とペムブロリズマブ+パクリタキセル併用療法を比較するランダム化第Ⅱ相試験:PRELUDE試験 (医師主導治験)	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。	承認	16:45～16:46
16	184	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験	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。	承認	16:46～16:48
17	302	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。	承認	16:36～16:37
18	314	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者に対するFurmonertinibとプラチナ製剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相試験 (FURVENT)	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。	承認	16:37～16:37
19	339	ブリistol・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3相試験	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。	承認	16:38～16:38
20	323	切除不能・再発消化器 (消化管・肝胆膵) 神経内分泌癌 (NEC) を対象としたエトポシド+カルボプラチン+デュルバルマブ療法のランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験	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。	承認	16:50～16:51
21	304	ALK 融合遺伝子陽性の進行・再発固形腫瘍を対象とした多施設共同第Ⅱ相バスケット試験	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。	承認	16:48～16:50

番号	管理 番号	申請事項 ※2: 事前質疑等が発生した試験には、試験名に「※2」を記載しております。質疑内容の詳細は、Agathaの該当試験フォルダをご参照ください。	審議内容	審議結果	審議時間
22	316	HRD陽性再発・難治性婦人科希少がんに対するNiraparibの安全性・有効性を評価する単群・非盲検第Ⅱ相試験(JGOG2052)	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。	承認	16:52～16:53
23	331	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※2	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。	承認	16:53～17:00
24	334	武田薬品工業株式会社の依頼による葉酸受容体 α 陽性の進行卵巢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	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。	承認	17:01～17:03
25	337	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3相試験※2	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。	承認	17:03～17:04

(2) 安全性に関する情報の報告

前回の治験審査委員会以降、49試験から合計104件の安全性情報が提出され、試験毎の資料で治験審査委員にて事前審査が行われた。その結果を踏まえて、薬剤部次長より審議資料が提出され内容について説明があった。今回審議対象となった案件については、委員会により全て承認され、治験継続は可となった。

・事前審査期間: 2025年5月1日(木)～2025年5月12日(月)

・当日審議時間: 17:22～17:27

番号	管理番号	申請事項	書式16日付	審議結果
1	179	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	2025年4月8日	承認
2	190	(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NTRK1/2/3、ROS1又はALK遺伝子再構成陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象としたRXDX-101の第2相試験	2025年4月21日	承認
3	215	MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	2025年4月2日 2025年4月9日 2025年4月24日	承認
4	216	乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	2025年4月10日	承認
5	250	転移性(ⅣB期)、残存、又は再発性の子宮頸癌患者を対象に、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法にベバシズマブ、アテゾリズマブとの併用と、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法とベバシズマブとの併用を比較する多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験	2025年4月22日	承認
6	258	MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	2025年3月21日 2025年3月31日 2025年4月11日	承認
7	271	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験	2025年4月24日	承認
8	275	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	2025年4月11日 2025年4月25日	承認
9	277	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	2025年4月3日 2025年4月17日	承認
10	281	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)	2025年4月17日	承認

番号	管理 番号	申請事項	書式16日付	審議結果
11	283	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるMK-7119の第Ⅱ相試験	2025年3月31日 2025年4月10日	承認
12	288	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅲ相試験	2025年4月3日	承認
13	290	第一三共株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	2025年3月26日 2025年4月9日 2025年4月17日 2025年4月23日	承認
14	293	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545の第Ⅲ相試験	2025年4月4日 2025年4月21日	承認
15	300	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RO7499790(Pralsetinib)の第Ⅱ相試験	2025年3月26日 2025年4月24日	承認
16	301	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	2025年4月18日	承認
17	303	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	2025年3月31日 2025年4月10日 2025年4月23日	承認
18	304	ALK 融合遺伝子陽性の進行・再発固形腫瘍を対象とした多施設共同第Ⅱ相バスケット試験	2025年3月27日 2025年4月9日	承認
19	305	第一三共株式会社の依頼による U3-1402の第Ⅲ相試験	2025年3月27日 2025年4月10日 2025年4月17日	承認
20	308	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未治療の進行/転移性非小細胞肺癌患者を対象とした新規複合免疫療法の第Ⅱ相、プラットフォーム試験	2025年3月27日 2025年4月10日	承認
21	313	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	2025年3月27日 2025年4月10日	承認
22	314	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者に対するFurmonertinibとプラチナ製剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相試験 (FURVENT)	2025年4月9日 2025年4月23日	承認

番号	管理 番号	申請事項	書式16日付	審議結果
23	315	大鵬薬品工業株式会社の依頼による胃腺癌, 食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	2025年4月1日 2025年4月4日 2025年4月15日 2025年4月22日 2025年4月25日	承認
24	316	HRD陽性再発・難治性婦人科希少がんに対するNiraparibの安全性・有効性を評価する単群・非盲検第Ⅱ相試験(JGOG2052)	2025年3月31日 2025年4月7日 2025年4月16日 2025年4月22日	承認
25	317	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	2025年4月24日	承認
26	319	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	2025年3月26日 2025年4月4日 2025年4月23日	承認
27	321	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたzimberelimabとdomvanalimabの第3相試験	2025年3月27日 2025年4月9日 2025年4月16日 2025年4月23日	承認
28	322	HER2陽性転移性胃食道腺癌患者を対象としたZanidatamabとの化学療法併用の第Ⅲ相試験	2025年3月28日 2025年4月8日 2025年4月23日	承認
29	325	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417 (Zipalertinib) の第3相試験	2025年3月27日 2025年3月27日 2025年4月9日 2025年4月9日 2025年4月24日	承認
30	326	アムジェン株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を対象としたソトラシブ(AMG 510)の第Ⅲ相試験	2025年3月27日 2025年4月9日	承認

番号	管理 番号	申請事項	書式16日付	審議結果
31	327	Programmed death-ligand(PD-L1)陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトポタマブ デルクステカン(Dato-DXd)の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法(パクリタキセル、nab-パクリタキ セル、又はゲムシタビン + カルボプラチン)とペムブロリズマブの併用療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験 (TROPION-Breast05)	2025年4月24日	承認
32	328	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 Deruxtecان (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)	2025年4月24日	承認
33	329	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	2025年3月28日 2025年4月15日 2025年4月21日	承認
34	330	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	2025年3月28日 2025年4月11日	承認
35	331	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	2025年4月8日 2025年4月22日	承認
36	334	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	2025年4月3日 2025年4月14日	承認
37	336	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	2025年3月25日 2025年4月22日	承認
38	337	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3相試験	2025年3月31日 2025年4月11日	承認
39	338	ICONクリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたIBI343単剤療法 と治験責任医師が選択した治療を比較する第Ⅲ相試験	2025年4月11日	承認
40	339	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3相試験	2025年4月4日 2025年4月18日	承認
41	340	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	2025年4月8日 2025年4月10日 2025年4月18日	承認

番号	管理 番号	申請事項	書式16日付	審議結果
42	341	エーザイ株式会社の依頼による第 I b/ II 相試験	2025年4月7日 2025年4月21日	承認
43	342	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	2025年3月25日 2025年4月17日	承認
44	343	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)	2025年3月27日 2025年4月15日 2025年4月23日	承認
45	344	REJOICE-PanTumor01試験: 進行／転移性固形癌患者を対象としたRaludotatug Deruxtecan (R-DXd)の有効性及び安全性を評価する第II相多施設共同非盲検がん種横断的試験	2025年4月24日	承認
46	345	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 + ベバシズマブ併用療法とベ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	2025年4月25日	承認
47	346	アッヴィ合同会社の依頼による第I相試験	2025年4月2日 2025年4月22日	承認
48	347	周期免疫チェックポイント阻害薬投与歴のあるホルモン受容体陰性HER2陰性転移再発乳癌に対してペムブロリズマブ＋パクリタキセル＋ベバシズマブ併用療法とペムブロリズマブ＋パクリタキセル併用療法を比較するランダム化第II相試験:PRELUDE試験(医師主導治験)	2025年4月24日	承認
49	348	中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験	2025年3月26日 2025年4月24日	承認

(3) その他

- ①「2025年度 第1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。
- ② ホームページ公開用開催記録の様式変更等について事務連絡があった。