

2025年度 第3回治験審査委員会開催記録の概要※1

- 1 開催年月日 2025年6月14日(水)16:37～17:55
- 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、礪元薬剤部次長、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)
- 4 審議事項 出席者数により治験審査委員会の成立が確認された後、順次申請事項について審議された。
なお、審査の対象となる治験に関係のある委員は審議及び採決に参加していない。詳細は治験審査委員会委員出欠簿による。
申請事項についての主な質疑応答は次のとおりである。

※1: 2025年5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。

※2: 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ので、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。質疑等が発生していない試験については、本開催記録をご確認ください。

(1) 審議案件【新規・変更・その他】

・事前審査期間: 2025年6月3日(火)～2025年6月9日(月)

番号	管理番号	申請事項	審議内容	審議結果	審議時間
1	351	HER2陰性、クローディン(CLDN)18.2陽性及びプログラム細胞死リガンド1(PD-L1)陽性の局所進行性切除不能又は転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象とした、ゾルベツキシマブとペムブロリズマブ及び化学療法(CAPOX又はmFOLFOX6)併用の一次治療における第3相二重盲検無作為化試験※2	治験を実施することの妥当性について審議した。	承認	16:53～17:01
2	352	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたGSK4057190A(Dostarlimab)の第Ⅲ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	16:39～16:53
3	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	17:13～17:14
4	273	上皮成長因子受容体(EGFR)変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第Ⅲ相無作為化多施設国際共同3群比較試験(NeoADAURA)	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	17:14～17:15
5	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	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	17:35～17:36
6	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	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	17:36～17:38
7	215	MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺がん患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)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	17:12～17:12
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	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	17:12～17:12
9	212	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	17:13～17:13
10	233	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	17:13～17:13

番号	管理番号	申請事項	審議内容	審議結果	審議時間
11	276	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	17:13～17:13
12	286	MSD株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902(E7080)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	17:38～17:39
13	299	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475(ペムプロリズマブ)とMK-7902(E7080:レンパチニブ)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	17:39～17:40
14	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	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	17:40～17:41
15	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	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	17:41～17:42
16	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	17:43～17:44
17	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	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	17:06～17:07
18	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	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	17:07～17:08
19	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 Deruxtecán(Dato-DXd, DS-1062a)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	17:08～17:09
20	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)とペムプ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	17:09～17:09
21	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 Deruxtecán(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、ペムプ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プ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	17:09～17:09
22	329	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	17:10～17:11
23	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プロリズマブ+パクリタキセル+ペバシズマブ併用療法とペムプロリズマブ+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	17:11～17:12

番号	管理番号	申請事項	審議内容	審議結果	審議時間
24	318	HER2陽性の進行期乳房外パジェット病に対するトラスツズマブ エムタンシン治療の第Ⅱ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	17:27～17:28
25	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※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	17:28～17:34
26	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、治験が中止されたことが報告された。	承認	17:16～17:17
27	339	プリストル・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	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
28	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	17:03～17:05
29	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	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	17:18～17:18
30	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	17:18～17:19
31	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)	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
32	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	17:20～17:20
33	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	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	17:21～17:24
34	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	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	17:24～17:25
35	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	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	17:26～17:27
36	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	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	17:28～17:34

(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、44試験から合計95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6月3日(火)～2025年6月9日(月)

・当日審議時間:17:46～17:48

番号	管理番号	申請事項	書式16日付	審議結果
1	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5月22日	承認
2	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5月8日 2025年5月19日	承認
3	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5月14日	承認
4	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4月25日 2025年5月2日 2025年5月17日	承認
5	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5月22日	承認
6	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5月9日 2025年5月21日	承認
7	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5月7日 2025年5月19日	承認
8	283	バレクセル・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5月2日 2025年5月17日	承認
9	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5月7日 2025年5月19日	承認
10	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マブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	2025年5月9日 2025年5月15日 2025年5月21日	承認
11	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5月14日	承認
12	299	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475(ペムブロリズマブ)とMK-7902(E7080:レンパチニブ)の第Ⅲ相試験	2025年4月25日 2025年5月22日	承認
13	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5月14日	承認

番号	管理番号	申請事項	書式16日付	審議結果
14	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5月9日	承認
15	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5月8日	承認
16	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4月25日 2025年5月9日 2025年5月16日	承認
17	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4月25日 2025年5月2日 2025年5月9日 2025年5月15日	承認
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)	2025年5月9日 2025年5月22日	承認
19	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5月2日 2025年5月9日 2025年5月20日	承認
20	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4月30日 2025年5月12日	承認
21	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 Deruxtecان(Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	2025年5月22日	承認
22	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5月16日	承認
23	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4月28日 2025年5月2日 2025年5月15日	承認
24	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5月9日 2025年5月22日	承認
25	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4月30日 2025年5月12日 2025年5月19日	承認
26	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ニブ(AMG 510)の第Ⅲ相試験	2025年4月25日 2025年5月14日 2025年5月20日	承認
27	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)とベムプ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5月21日	承認

番号	管理 番号	申請事項	書式16日付	審議結果
28	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 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	2025年5月21日	承認
29	329	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	2025年5月1日 2025年5月7日 2025年5月13日 2025年5月19日 2025年5月22日	承認
30	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4月25日 2025年5月14日	承認
31	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5月2日 2025年5月8日 2025年5月15日 2025年5月22日	承認
32	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25日 2025年5月13日 2025年5月20日	承認
33	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5月15日 2025年5月19日 2025年5月20日 2025年5月20日	承認
34	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4月25日 2025年5月9日 2025年5月23日	承認
35	338	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	2025年5月8日 2025年5月15日	承認
36	339	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5月8日 2025年5月22日	承認
37	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21日 2025年4月25日 2025年5月12日 2025年5月19日	承認

番号	管理番号	申請事項	書式16日付	審議結果
38	341	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験	2025年5月12日 2025年5月13日 2025年5月16日	承認
39	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5月2日 2025年5月9日 2025年5月20日	承認
40	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5月13日 2025年5月22日	承認
41	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5月22日	承認
42	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5月22日	承認
43	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+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5月21日	承認
44	349	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	2025年5月21日	承認

(4) その他

- ① IRB委員長より、ホームページ公開用議事録の様式が変更になった旨の連絡があった。
- ② IRB事務局より、IRB委員名簿がホームページ上で公表されることについて、IRB委員から書面同意を取得するよう依頼者から要望が出ている旨の説明があった。また、その要望を受けて事務局で検討した結果、「委員名公表同意書」を作成し、同意いただける委員の方から書面同意を取得することになったとの説明があった。
IRB委員からは異論なく、全員がその場で「委員名公表同意書」に署名した。