

2025年度 第4回治験審査委員会開催記録の概要^{※1}

- 1 開催年月日 2025年7月9日(水)16:45～18:10
 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、井上管理局长、粟飯原総務部長、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)
 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係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7月2日(水)～2025年7月7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 | 353 | Revolution Medicines, Inc.による前治療歴を有するRAS変異NSCLC患者に対するRMC-6236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 | 16:48～16:50 |
| 2 | 354 | 前治療歴のある進展型小細胞肺癌(ES SCLC)患者を対象としてサシツズマブ ゴビテカンを標準治療(SOC)と比較する国際多施設共同、無作為化、非盲検、第3相試験 | 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 |
| 3 | 355 | 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 ^{※2} | 治験を実施することの妥当性について審議した。 | 承認 | 17:03～17:12 |
| 4 | 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 | 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 |
| 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 | 17:18～17:20 |
| 6 | 226 | 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 | 17:37～17:38 |
| 7 | 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ペバシズマブ、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ペ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 | 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 | 17:16～17:17 |
| 8 | 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 ^{※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 | 17:20～17:25 |
| 9 | 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 | 17:40～17:41 |
| 10 | 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 | 17:42～17:42 |
| 11 | 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 | 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 | 17:42～17:45 |
| 12 | 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 | 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 | 17:45～17:46 |

| 番号 | 管理番号 | 申請事項 | 審議内容 | 審議結果 | 審議時間 |
|----|------|--|--|------|--|
| 13 | 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 | 17:46～17:47 |
| 14 | 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 | 17:47～17:48 |
| 15 | 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) とツツ化ピリミジン+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 | 17:48～17:49 |
| 16 | 248 | アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージⅠ/Ⅱ非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第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 |
| 17 | 166 | MK-3475 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 | 17:25～17:26 |
| 18 | 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 | 17:26～17:27 |
| 19 | 310 | プラチナ製剤抵抗性高異型漿液性卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌を対象とするMORAb-202の第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 | 17:27～17:27 |
| 20 | 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 | 17:28～17:29 |
| 21 | 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 | 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 | 17:29～17:30 |
| 22 | 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、又はゲムシタピン + 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 | 17:30～17:31 |
| 23 | 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 | 17:30～17:31* *No22と審議内容がほぼ同様であるため、No22の審議内でNo23も併せて審議・採決した。 |
| 24 | 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 | 17:31～17:32 |
| 25 | 344 | REJOICE-PanTumor01試験: 進行/転移性固形癌患者を対象としたRaludotatug Deruxtecán (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 | 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 | 17:32～17:35 |
| 26 | 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、No36と併せて審議した。 | 承認 | 16:45～16:46 |

| 番号 | 管理番号 | 申請事項 | 審議内容 | 審議結果 | 審議時間 |
|----|------|--|-------------------------------------|------|-------------|
| 27 | 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、治験が中止されたことが報告された。 | 承認 | 16:46～16:47 |
| 28 | 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 | 17:01～17:02 |
| 29 | 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 | 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 | 17:12～17:14 |
| 30 | 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 | 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 | 17:35～17:37 |

(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、54試験から合計102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、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。

その中で、HCC299とHCC343(テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合錠(エスワンタイホウ®配合OD錠))についてそれぞれ措置報告が発出されたことについて報告があった。IRBでの検討の結果、HCC299については既に登録が終了している治験であり影響が大きくないと判断されることから、院内周知は実施せず、消化器内科内で周知することになった。HCC343のテガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合錠(エスワンタイホウ®配合OD錠)については、現在進行中の治験ならびに保険診療で使用されている薬剤であるため院内周知が実施されることになり、2025年7月10日IRB委員長から関係者に向けて院内周知が発出された。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7月2日(水)~2025年7月7日(月)

・当日審議時間:17:51~17:58

| 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6月23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26日 2025年6月11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6月12日 | 承認 |
| 4 | 248 | アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージI/II非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験 | 2025年6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6月4日 2025年6月20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5月26日 2025年6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6月23日 | 承認 |
| 8 | 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) | 2025年6月10日 | 承認 |
| 9 | 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29日 2025年6月13日 | 承認 |
| 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 | 2025年6月2日 2025年6月16日 | 承認 |
| 11 | 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(AN205)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5月27日 2025年5月29日 | 承認 |
| 12 | 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6月21日 | 承認 |

| 番号 | 管理番号 | 申請事項 | 書式16日付 | 審議結果 |
|----|------|--|--|------|
| 13 | 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6月2日 2025年6月16日 | 承認 |
| 14 | 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6月10日 2025年6月23日 | 承認 |
| 15 | 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23日 2025年6月10日 2025年6月23日 | 承認 |
| 16 | 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:レンバチニブ)の第Ⅲ相試験 | 2025年6月10日 2025年6月23日 | 承認 |
| 17 | 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5月23日 | 承認 |
| 18 | 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6月23日 | 承認 |
| 19 | 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23日 2025年6月4日 2025年6月19日 | 承認 |
| 20 | 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23日 2025年6月16日 | 承認 |
| 21 | 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5月30日 2025年6月12日 | 承認 |
| 22 | 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5月23日 2025年6月6日 | 承認 |
| 23 | 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6月6日 2025年6月23日 | 承認 |
| 24 | 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23日 2025年5月30日 2025年6月10日 2025年6月13日 2025年6月24日 | 承認 |
| 25 | 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5月23日 2025年6月2日 2025年6月5日 2025年6月18日 | 承認 |
| 26 | 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 | 2025年6月24日 | 承認 |
| 27 | 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26日 2025年6月9日 | 承認 |

| 番号 | 管理番号 | 申請事項 | 書式16日付 | 審議結果 |
|----|------|---|---|------|
| 28 | 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5月27日 2025年6月3日 2025年6月10日 2025年6月18日 2025年6月20日 | 承認 |
| 29 | 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6月2日 2025年6月13日 | 承認 |
| 30 | 323 | 切除不能・再発消化器(消化管・肝胆膵)神経内分泌癌(NEC)を対象としたエトボシド+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相医師主導試験 | 2025年6月16日 | 承認 |
| 31 | 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5月29日 2025年6月16日 | 承認 |
| 32 | 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6月4日 2025年6月17日 | 承認 |
| 33 | 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、又はゲムシタピン + 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) | 2025年6月23日 | 承認 |
| 34 | 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) | 2025年6月23日 | 承認 |
| 35 | 329 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第I相試験 | 2025年6月10日 2025年6月24日 | 承認 |
| 36 | 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5月23日 2025年6月6日 2025年6月20日 | 承認 |
| 37 | 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30日 2025年6月9日 2025年6月23日 | 承認 |
| 38 | 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6月5日 2025年6月19日 | 承認 |
| 39 | 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6月19日 | 承認 |
| 40 | 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ンツズマブ ゴビテカンの第3相試験 | 2025年6月5日 2025年6月20日 | 承認 |

| 番号 | 管理番号 | 申請事項 | 書式16日付 | 審議結果 |
|----|------|---|--|------|
| 41 | 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29日 2025年6月13日 | 承認 |
| 42 | 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30日 2025年6月13日 | 承認 |
| 43 | 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6月2日 2025年6月19日 | 承認 |
| 44 | 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29日 2025年6月13日 | 承認 |
| 45 | 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 | 2025年5月29日 2025年6月13日 2025年6月18日 | 承認 |
| 46 | 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6月5日 2025年6月18日 | 承認 |
| 47 | 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6月24日 | 承認 |
| 48 | 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6月24日 | 承認 |
| 49 | 346 | アツヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験 | 2025年5月28日 2025年6月17日 | 承認 |
| 50 | 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+ベ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) | 2025年6月2日 | 承認 |
| 51 | 348 | 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 | 2025年5月23日 2025年6月24日 | 承認 |
| 52 | 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)とフツ化ピリミジン+トラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験 | 2025年6月24日 | 承認 |
| 53 | 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 | 2025年6月6日 | 承認 |
| 54 | 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 | 2025年6月20日 | 承認 |

(3) その他

臨床試験管理課 幸福課長より、以下3点について説明があった。

- ① PMDAが推進している治験エコシステム、ベンチマーク方式の採用、Single IRBの受入れ等の現状について説明があり、当院でもこの流れに沿うためにIRB SOPの改訂を行う旨の説明があった。このIRB SOPの改訂についてIRB委員は承認した。
- ② 製薬協のICFテンプレートを使用する意義について説明があり、(過去のIRBでも審議され決定されたとおり)今後はテンプレートの内容をできるだけ変更せずに使用することを確認した。