

2025年度 第5回治験審査委員会開催記録の概要※1

- 1 開催年月日 2025年8月13日(水)16:36～17:55
- 2 開催場所 2階応接室
- 3 出席者 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、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 説明医師 当該治験の治験責任医師(治験責任医師がやむを得ず欠席の場合は治験分担医師)が対応する。
- 5 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、本開催記録の概要をご確認ください。

(1) 審議案件【新規・変更・その他】

・事前審査期間: 2025年8月6日(水)～2025年8月12日(火)

番号	管理番号	申請事項	審議内容	審議結果	審議時間
1	356	ミスマッチ修復機構正常の子宮体癌に対する一次維持療法としてのMK-2870とベムプロリズマブ併用療法※2	治験を実施することの妥当性について審議した。	承認	16:38～16:41 16:59～17:00 審議中に不足資料を準備する必要があったため、16:41に審議を一旦中止し、資料準備後、16:59に審議を再開した。
2	357	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌患者を対象としたタルラタマブ(AMG 757 757)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	17:01～17:05
3	358	インサイト・バイオサイエンス・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INCB123667の第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	17:19～17:23
4	359	婦人科癌患者を対象とした IMG151単独療法及び他の抗癌療法との併用療法の第Ⅰb相用量漸増及び拡大試験※2	治験を実施することの妥当性について審議した。	承認	17:24～17:29
5	228	RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌及びRET活性が亢進したその他の癌を含む進行固形癌患者を対象としたLOXO-292経口剤の第Ⅰ/Ⅱ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
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	17:06～17:07
7	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	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
8	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	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	17:42～17:47
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	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	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	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	17:13～17:14
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	17:14～17:15
12	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	17:15～17:16

番号	管理番号	申請事項	審議内容	審議結果	審議時間
13	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	17:30～17:31
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	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
15	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	17:32～17:33
16	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	17:33～17:34
17	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	17:34～17:36
18	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	17:36～17:37
19	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	17:37～17:38
20	336	ダロラタミド単剤または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	17:42～17:42
21	305	第一三共株式会社の依頼による U3-1402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
22	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	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	17:09～17:10
23	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	17:10～17:11
24	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	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
25	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	17:17～17:18
26	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、ゾレベツキシマブとペムプ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	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
27	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}	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	16:54～16:56
28	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	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	16:56～16:57
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	16:57～16:58
30	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＋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	16:58～16:59

(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、51試験から合計99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8月6日(水)～2025年8月12日(火)

・当日審議時間:17:48～17:51

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	2025/7/18	承認
2	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	2025/6/25 2025/7/9 2025/7/25	承認
3	216	乳がん患者を対象としたバルボシクリブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	2025/7/9	承認
4	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	2025/7/15	承認
5	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	2025/6/26 2025/7/9	承認
6	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	2025/7/24	承認
7	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	2025/6/30 2025/7/11	承認
8	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	2025/7/1 2025/7/15	承認
9	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)	2025/7/1	承認
10	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	2025/7/24	承認
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	2025/7/1 2025/7/15	承認
12	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	2025/7/1 2025/7/17	承認
13	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	2025/7/7 2025/7/22	承認
14	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	2025/7/9 2025/7/23	承認
15	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	2025/7/18	承認

番号	管理番号	申請事項	書式16日付	審議結果
16	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	2025/7/15 2025/7/15	承認
17	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	2025/7/3 2025/7/22 2025/7/23	承認
18	305	第一三共株式会社の依頼による U3-1402の第III相試験	2025/6/26 2025/7/11	承認
19	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	2025/7/4	承認
20	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)	2025/7/9 2025/7/23	承認
21	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	2025/6/27 2025/7/8 2025/7/15 2025/7/24	承認
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)	2025/7/2 2025/7/14	承認
23	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	2025/7/22	承認
24	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	2025/6/30 2025/7/7 2025/7/24	承認
25	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	2025/7/2 2025/7/10 2025/7/15 2025/7/22	承認
26	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	2025/7/4 2025/7/8 2025/7/25	承認
27	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	2025/7/3 2025/7/11	承認
28	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	2025/6/30 2025/7/16	承認
29	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)	2025/7/23	承認

番号	管理番号	申請事項	書式16日付	審議結果
30	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)	2025/7/23	承認
31	329	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	2025/7/4 2025/7/22	承認
32	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	2025/7/4 2025/7/18	承認
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	2025/7/4 2025/7/15	承認
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Ⅰ/Ⅱ相試験	2025/7/2 2025/7/17	承認
35	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	2025/7/15 2025/7/22	承認
36	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Ⅲ相試験	2025/6/27 2025/7/4 2025/7/18	承認
37	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	2025/7/24	承認
38	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Ⅲ相試験	2025/6/27 2025/7/11 2025/7/24	承認
39	340 SMO	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	2025/6/30 2025/7/18	承認
40	341	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ b/Ⅱ 相試験	2025/7/4 2025/7/14	承認
41	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	2025/7/2 2025/7/4 2025/7/14 2025/7/22	承認
42	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)	2025/7/1 2025/7/14	承認
43	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	2025/7/7 2025/7/24	承認
44	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 + ベパシズマブ併用療法とベパ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	2025/7/24	承認
45	346	アヅヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	2025/7/1 2025/7/22	承認

番号	管理 番号	申請事項	書式16日付	審議結果
46	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)	2025/6/27 2025/6/30 2025/7/21	承認
47	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	2025/7/24	承認
48	350	ブリストル・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	2025/7/10	承認
49	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	2025/7/3 2025/7/16	承認
50	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	2025/7/24	承認
51	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	2025/7/16 2025/7/24	承認

(3) その他

- ① 臨床試験管理課より、8/13午前中に新規面談を実施した治験3件全てを受託する予定であること、また、このうち1試験はCentral IRB治験である旨の報告があった。
- ② 前月IRB開催記録について、メールにて採決が実施され、変更なく承認された旨、確認があった。