

2025年度 第6回治験審査委員会開催記録の概要※1

- 1 開催年月日 2025年9月10日(水)16:21～17:50
- 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)
- 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9月3日(水)～2025年9月8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	360	がん悪液質患者を対象としたTAS0953のランダム化前期第2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。	修正の上で承認	16:24～16:27
2	362	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS0953の第2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	16:33～16:37
3	364	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたV940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	16:38～16:50
4	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	16:30～16:32
5	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	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	16:51～16:53
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	16:53～16:55
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	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	16:55～16:56
8	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	17:21～17:23
9	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	17:24～17:25
10	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	17:26～17:27
11	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	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
12	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	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
13	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	17:32～17:33
14	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	17:34～17:35
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	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

番号	管理番号	申請事項	審議内容	審議結果	審議時間
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	17:06～17:07
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	17:07～17:08
18	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	17:08～17:09
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 Deruxtecان (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	17:09～17:10
20	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	17:10～17:11
21	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)	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
22	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、ベ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ベ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	17:12～17:13
23	344	REJOICE-PanTumor01試験: 進行/転移性固形癌患者を対象としたRaludotatug Deruxtecان(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	17:14～17:15
24	359	婦人科癌患者を対象としたIMGN151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	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
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	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
26	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	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	16:27～16:29
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	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	16:29～16:30
28	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	17:16～17:17
29	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	17:19～17:20
30	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	16:56～16:57
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	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
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	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	16:58～17:00
33	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	17:01～17:04
34	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	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	17:04～17:05
35	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	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	17:05～17:06
36	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	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

(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	2025/8/21	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	2025/8/12	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)	2025/8/14	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	2025/8/18	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	2025/7/29 2025/8/13	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	2025/8/25	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	2025/7/29 2025/8/14	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	2025/7/30 2025/8/19	承認
9	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	2025/8/19	承認
10	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	2025/7/30 2025/8/19	承認
11	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	2025/8/13 2025/8/14 2025/8/21	承認
12	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	2025/8/4 2025/8/22	承認
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(ペムブロリズマブ)とMK-7902(E7080: レンパチニブ)の第Ⅲ相試験	2025/8/8 2025/8/20	承認
14	301	ギリアド・サイエン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	2025/8/15	承認
15	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	2025/8/12 2025/8/18	承認
16	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	2025/8/7 2025/8/18	承認
17	305	第一三共株式会社の依頼による U3-1402の第Ⅲ相試験	2025/7/24 2025/8/8 2025/8/21	承認

番号	管理番号	申請事項	書式16日付	審議結果
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)	2025/8/6 2025/8/20	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	2025/7/29 2025/8/1 2025/8/8 2025/8/20	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)	2025/7/25 2025/7/30 2025/8/4 2025/8/12	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	2025/8/22	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	2025/8/7	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	2025/7/29 2025/8/4 2025/8/12 2025/8/15 2025/8/21	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	2025/8/4 2025/8/5 2025/8/12 2025/8/19	承認
25	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	2025/7/25	
26	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	2025/7/25 2025/8/12 2025/8/22	承認
27	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	7/30、8/13	承認
28	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)	2025/8/21	承認
29	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)	2025/8/21	承認
30	329	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	2025/8/1 2025/8/14	承認
31	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	2025/8/1 2025/8/18	承認

番号	管理番号	申請事項	書式16日付	審議結果
32	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	2025/8/1 2025/8/7 2025/8/15	承認
33	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	2025/7/31 2025/8/5 2025/8/12	承認
34	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	2025/8/1 2025/8/14 2025/8/15	承認
35	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	8/1、8/15	承認
36	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	2025/8/4	承認
37	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	2025/8/8	承認
38	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	2025/7/30 2025/8/12 2025/8/14	承認
39	341	エーザイ株式会社の依頼による第I b/ II 相試験	2025/7/28 2025/8/19 2025/8/22	承認
40	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	2025/7/28 2025/8/4 2025/8/13 2025/8/20	承認
41	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)	2025/8/1 2025/8/20	承認
42	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	2025/8/15 2025/8/22	承認
43	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	2025/8/25	承認
44	346	アッヴィ合同会社の依頼による第I相試験	2025/8/6	承認
45	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)	2025/8/13	承認
46	348	中外製薬株式会社の依頼による第I 相試験	2025/7/25	承認
47	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	2025/8/7	承認
48	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	2025/7/31 2025/8/7	承認

番号	管理 番号	申請事項	書式16日付	審議結果
49	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	2025/8/5	承認
50	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	2025/8/13	承認
51	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とペムブロリズマブ併用療法	2025/8/21	承認
52	358	インサイト・バイオサイエンシズ・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	2025/8/22	承認

(3) その他

- ① Central IRB 対象の治験について進捗報告があった。
- ② 依頼者監査対象の治験について報告があった。
- ③ IRB の新規・変更申請の締切日が変更になるとの報告があった