

2026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 2026年6月10日(水)16:32~17:50
 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、高見総務部長、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、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。
 審議資料は2026年6月3日に配付。事前に審議内容を把握した上で、事前質疑を持って当日審査を迎えた。
 申請事項についての主な審議内容と審議結果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:課題名に「※2」を記載した試験については、Agathaの該当試験フォルダをご参照ください。

(1) 審議案件【新規・変更・その他】

番号	管理番号	課題名	審議内容	審議結果	審議時間
1	378	第一三共株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性の高異型度卵巣癌、原発性腹膜癌、又は卵管癌患者を対象としたRaludotatug Deruxitecan (R-DXd) の第Ⅱ/Ⅲ相試験	審議資料に基づき、新たに治験を実施することの妥当性について審議した。	承認	16:32~16:34
2	379	白金製剤抵抗性 OC を対象に、FR α 高発現の場合は MIRV と AZD5335、FR α 低発現の場合は化学療法と AZD5335 を比較検討する試験※2	審議資料に基づき、新たに治験を実施することの妥当性について審議した。	承認	16:59~17:04
3	381	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Ⅲ相試験※2	審議資料に基づき、新たに治験を実施することの妥当性について審議した。	承認	17:04~17:08
4	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	17:30~17:33
5	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	17:33~17:34
6	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	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
7	363	免疫チェックポイント阻害剤による肝機能障害に対するステロイド+ミコフェノール酸モフェテル併用療法とステロイド単剤療法のランダム化比較試験	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
8	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	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	17:16~17:17
9	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	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	17:17~17:19
10	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) とトラスツマブ及び化学療法 (XELOX) の併用と、トラスツマブ及び化学療法 (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	17:36~17:38
11	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	17:38~17:46
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	17:08~17:09
13	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)	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

番号	管理番号	課題名	審議内容	審議結果	審議時間
14	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	17:10～17:11
15	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	17:11～17:12
16	359	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	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
17	372	FRAmework-01: プラチナ製剤抵抗性卵巣癌を対象にLY4170156と化学療法又はLY4170156とMirvetuximab Soravtansineを比較し、プラチナ製剤感受性卵巣癌を対象にLY4170156+ペバシズマブとプラチナ製剤ベースの化学療法+ペバシズマブを比較する2パートの第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	17:13～17:14
18	377	原発不明癌に対するABI22+TAS-120の有効性を検討する第II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	17:14～17:16
19	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マブ エムタンシン治療の第II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	17:19～17:20
20	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	17:21～17:22
21	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zimerbelimabとdomvanalimab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	17:22～17:23
22	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マブ ゴピテカンを標準治療 (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	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	17:23～17:25
23	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	17:25～17:26
24	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	17:27～17:29
25	351	HER2陰性、クローティン (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	17:29～17:30
26	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	16:34～16:35
27	334	武田薬品工業株式会社の依頼による尿酸受容体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	16:35～16:36
28	340	武田薬品工業株式会社の依頼によるFRα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	16:36～16:37
29	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}	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	16:38～16:50
30	371	JICONクリニカルリサーチ合同会社 (治験国内管理人)の依頼による再発プラチナ感受性卵巣癌患者を対象としたRinatartabart Sesutecanの第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	16:50～16:56
31	373	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巣がん患者を対象としたGSK5733584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	16:56～16:59
32	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	17:26～17:27

(2) 審議案件(安全性情報)

前回の治験審査委員会以降、49試験から合計111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。
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:2026年6月3日(水)～2026年6月8日(月)

・当日審議時間:17:46～17:49

番号	管理番号	課題名	書式16日付	審議結果
1	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	2026/5/26	承認
2	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	2026/4/23 2026/5/8 2026/5/15 2026/5/21	承認
3	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	2026/4/22 2026/5/11 2026/5/21	承認
4	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	2026/5/12	承認
5	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	2026/4/24 2026/4/30 2026/5/7 2026/5/20 2026/5/22	承認
6	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	2026/5/13 2026/5/25	承認
7	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	2026/5/25	承認
8	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)	2026/4/22 2026/4/28 2026/5/1 2026/5/6 2026/5/15 2026/5/22	承認
9	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	2026/5/7 2026/5/8	承認

番号	管理番号	課題名	書式16日付	審議結果
10	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	2026/5/11	承認
11	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	2026/4/28 2026/5/11 2026/5/18 2026/5/21 2026/5/22	承認
12	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	2026/4/28 2026/4/30 2026/5/14	承認
13	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	2026/4/24 2026/5/12 2026/5/14 2026/5/22	承認
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	2026/5/7 2026/5/19	承認
15	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)	2026/5/27	承認
16	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)	2026/5/27	承認
17	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	2026/4/24 2026/5/14 2026/5/22	承認
18	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	2026/5/25	承認

番号	管理番号	課題名	書式16日付	審議結果
19	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	2026/5/1 2026/5/12 2026/5/18	承認
20	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	2026/4/24 2026/5/11 2026/5/22	承認
21	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	2026/5/15	承認
22	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	2026/5/8 2026/5/22	承認
23	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	2026/5/2 2026/5/12 2026/5/20	承認
24	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	2026/4/28 2026/5/11 2026/5/15 2026/5/26	承認
25	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	2026/4/23 2026/5/1 2026/5/18	承認
26	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	2026/5/26	承認
27	348	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	2026/4/27 2026/5/25	承認
28	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	2026/4/30 2026/5/22	承認
29	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	2026/4/24 2026/5/14	承認
30	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	2026/5/20	承認

番号	管理番号	課題名	書式16日付	審議結果
31	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	2026/4/24 2026/5/14	承認
32	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	2026/5/7 2026/5/20 2026/5/22	承認
33	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	2026/4/22 2026/5/8 2026/5/25	承認
34	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とペムプロリズマブ併用療法	2026/5/25	承認
35	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	2026/4/24 2026/5/14 2026/5/22	承認
36	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	2026/4/30 2026/5/19	承認
37	359	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	2026/5/11 2026/5/25	承認
38	361	HER2発現（IHC 3+/2+）子宮体がんに対する術後補助療法として放射線療法併用下又は非併用下でトラスツズマブ デルクステカンと標準化学療法を比較する多施設共同無作為化非盲検第III相試験(DESTINY-Endometrial02/GOG-3122/ENGOT-en30/GINECO)	2026/5/26	承認
39	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	2026/4/30 2026/5/11	承認
40	367	大鵬薬品工業株式会社の依頼による切除後非小細胞肺癌患者を対象とした CLN-081/TAS6417（Zipalertinib）の第3相試験	2026/4/28 2026/5/13 206/5/15	承認
41	368	子宮内膜癌患者を対象としてRina-Sと治験担当医師選択による治療の有効性及び安全性を比較、評価する第III相試験	2026/4/28 2026/5/14 2026/5/26	承認

番号	管理番号	課題名	書式16日付	審議結果
42	369	A Global, Phase 3, Randomized, Multicenter, Open-Label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Firmonertinib Compared with Investigator's Choice of Osimertinib or Afatinib as First-Line Treatment in Participants Who Have Locally Advanced or Metastatic Non-Small-Cell Lung Cancer with Epidermal Growth Factor Receptor P-Loop and Alpha C-Helix Compressing (PACC) Uncommon Mutations (ALPACCA) 上皮増殖因子受容体のPループ及び α Cヘリックス圧縮 (PACC) の稀な変異を有する局所進行又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象に第一選択治療としてFIRMONERTINIBと、医師が選択したオシメルチニブ又はアフアチニブと比較し、有効性及び安全性を評価する第3相、無作為化、国際多施設共同、非盲検試験 (ALPACCA)	2026/5/7 2026/5/20	承認
43	370	子宮頸癌に対する一次治療の維持療法としてベバシズマブ併用又は非併用下で実施するsac-TMTとベムプロリズマブの併用療法	2026/5/25	承認
44	371	ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による再発プラチナ感受性卵巣癌患者を対象としたRinatabart Sesutecanの第III相試験	2026/4/24 2026/5/13	承認
45	372	FRAmework-01：プラチナ製剤抵抗性卵巣癌を対象に LY4170156 と化学療法又はLY4170156 と Mirvetuximab Soravtansine を比較し、プラチナ製剤感受性卵巣癌を対象にLY4170156+ベバシズマブとプラチナ製剤ベースの化学療法+ベバシズマブを比較する 2 パートの第 III 相試験	2026/5/26	承認
46	373	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巣がん患者を対象としたGSK5733584の第III相試験	2026/5/12	承認
47	374	HRD 非陽性進行上皮性卵巣癌に対するMK-2870による初回治療後の維持療法試験	2026/5/25	承認
48	375	リジェネロン・ジャパン株式会社の依頼による固形がん患者におけるCATの一次予防としてのREGN7508の第3相試験 (ROXI-CAT-I)	2026/5/19	承認
49	380	非小細胞肺癌の一次治療として化学療法および他の治験薬と併用したBNT327の第II/III相、多施設共同、無作為化、国際共同試験	2026/5/22	承認