

2026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

2026年7月8日(水)16:10～17:38
- 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、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、礪元薬剤部次長、奥看護部長、島田看護部参事、根来医師(外部委員)、前田
- 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7月1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	383	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転移性マイクロサテライト安定性結腸直腸癌患者を対象としたINCA33890の第3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	16:10～16:15
2	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	17:12～17:13
3	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	17:13～17:14
4	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	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	17:14～17:21
5	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チ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	17:21～17:26
6	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	16:15～16:17
7	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	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	16:17～16:18
8	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	16:18～16:19
9	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	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	16:19～16:20
10	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	16:26～16:28
11	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	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	16:28～16:30
12	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	16:30～16:32
13	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	16:32～16:33

番号	管理 番号	課題名	審議内容	審議結果	審議時間
14	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※ 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	16:33～16:34
15	377	原発不明癌に対するAB122+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	16:34～16:35
16	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	16:39～16:40
17	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	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	16:40～16:41
18	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	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	16:41～16:42
19	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)	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	17:06～17:08
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	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	16:42～16:43
21	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	16:43～16:45
22	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	16:45～16:46
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	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	16:46～16:47
24	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	16:47～16:49
25	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	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
26	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)	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
27	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	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	16:57～16:59
28	370	子宮頸癌に対する一次治療の維持療法としてペバシズマブ併用又は非併用下で実施するsac-TMTとペムプロリズマブの併用療法	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	16:59～17:02
29	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	17:02～17:04
30	376	A randomized, open-label, multicenter, Phase 3 study to investigate mocertatug rezetecan compared with chemotherapy in participants with recurrent endometrial cancer after platinum-based chemotherapy and immunotherapy プラチナ製剤を含む化学療法及び免疫療法後の子宮体がん患者を対象としてmocertatug rezetecanを化学療法と比較検討するランダム化、非盲検、多施設共同、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	17:04～17:05
31	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	16:20～16:26
32	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	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	16:36～16:38
33	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	17:08～17:12