

2026年度 第1回治験審査委員会開催記録の概要※1

- 1 開催年月日 2026年4月8日16:35～17:39
- 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、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。
審議資料は2026年4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	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-1) ^{※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	16:36～16:45
2	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	17:20～17:21
3	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	17:21～17:22
4	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	16:46～16:47
5	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	16:47～16:48
6	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	16:51～16:54
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	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	16:48～16:51
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	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
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	17:23～17:24
10	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	17:24～17:25
11	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	17:25～17:26
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	17:26～17:27
13	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	16:55～16:56

番号	管理番号	課題名	審議内容	審議結果	審議時間
14	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	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
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	16:57~16:58
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)	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
17	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	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
18	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	17:02~17:03
19	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	17:03~17:05
20	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zimerelimabとdomvanlimab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	17:05~17:06
21	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	17:06~17:07
22	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	17:07~17:08
23	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	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
24	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	17:09~17:10
25	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	17:10~17:11
26	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	17:12~17:13
27	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	17:14~17:16
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	17:18~17:19
29	374	HRD 陰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	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	17:16~17:18

(2) 審議案件(安全性情報)

前回の治験審査委員会以降、54試験から合計100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4月1日(水)~2026年4月6日(月)

・当日審議時間:17:32~17:33

番号	管理番号	課題名	書式16日付	審議結果
1	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	2026/3/13	承認
2	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	2026/3/2	承認
3	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	2026/3/24	承認
4	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)	2026/2/26 2026/3/13	承認
5	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	2026/3/12 2026/3/24	承認
6	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	2026/3/9 2026/3/24	承認
7	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	2026/3/9 2026/3/24	承認
8	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	2026/3/4 2026/3/19	承認
9	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	2026/3/9 2026/3/24	承認
10	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	2026/3/18	承認

番号	管理番号	課題名	書式16日付	審議結果
11	305	第一三共株式会社の依頼による U3-1402の第III相試験	2026/2/26 2026/3/12	承認
12	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)	2026/2/25 2026/2/27 2026/3/6 2026/3/11 2026/3/17	承認
13	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	2026/2/27 2026/3/6 2026/3/17	承認
14	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	2026/3/23	承認
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	2026/3/4 2026/3/12	承認
16	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	2026/2/26 2026/3/2 2026/3/6 2026/3/13 2026/3/23	承認
17	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	2026/3/10	承認
18	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	2026/2/25 2026/3/6 2026/3/13	承認

番号	管理番号	課題名	書式16日付	審議結果
19	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	2026/3/6 2026/3/23	承認
20	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）	2026/3/24	承認
21	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 Deruxtecan（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）	2026/3/24	承認
22	329	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	2026/2/26 2026/3/13 2026/3/19	承認
23	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	2026/3/2 2026/3/13	承認
24	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	2026/3/2	承認
25	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	2026/3/2 2026/3/10 2026/3/23	承認

番号	管理番号	課題名	書式16日付	審議結果
26	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	2026/2/27 2026/3/13	承認
27	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	2026/2/26 2026/3/4 2026/3/19	承認
28	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	2026/3/6 2026/3/19	承認
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	2026/3/12 2026/3/24	承認
30	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	2026/3/3 2026/3/5 2026/3/17 2026/3/23	承認
31	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	2026/3/13	承認
32	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	2026/3/18	承認
33	348	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	2026/2/26	承認
34	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）とフッ化ピリミジン+トラスツズマブ デルクステカンの第III相試験	2026/3/12	承認
35	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	2026/3/6	承認

番号	管理番号	課題名	書式16日付	審議結果
36	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ブ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	2026/3/4 2026/3/17	承認
37	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	2026/3/24	承認
38	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	2026/3/3 2026/3/16	承認
39	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	2026/2/27 2026/3/17	承認
40	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	2026/3/23	承認
41	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	2026/3/2 2026/3/13	承認
42	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	2026/3/2	承認
43	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	2026/3/9	承認
44	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	2026/2/26	承認
45	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）	2026/3/23	承認

番号	管理番号	課題名	書式16日付	審議結果
46	362	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS0953の第2相試験	2026/3/6 2026/3/13 2026/3/16 2026/3/23	承認
47	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	2026/3/6 2026/3/23	承認
48	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	2026/3/2 2026/3/18	承認
49	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	2026/3/13	承認
50	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)	2026/3/11	承認
51	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とペムブロリズマブの併用療法	2026/3/24	承認
52	371	再発プラチナ感受性卵巣癌 (PSOC) 患者を対象としてプラチナ製剤併用化学療法による二次治療後の維持療法としてのRinatabart sesutecan (Rina-S) + 標準治療と標準治療を比較する無作為化、非盲検、第III相試験	2026/2/26 2026/3/25	承認
53	373	プラチナ製剤抵抗性卵巣がん患者を対象に、GSK5733584 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	2026/3/13	承認
54	374	HRD 陰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	2026/3/24	承認