

2025年度 第3回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	2025年6月23日(月)17:30~18:35
開催場所	Web 会議システム(本部:管理棟会議室)
出席委員名	菊地 正史、高橋 直人、山田 武千代、加賀谷 英彰、能田 昂、 近藤 良彦、藤田 香里、吉沢 和久、佐々木 志のぶ (佐々木 克也 臨床研究支援副センター長がオブザーバーとして出席)
欠席委員名	中澤 俊輔
(議題及び審議結果を含む主な議論の概要)	
I 審議事項	
議題1. 開発臨床試験(新規)について	
(1) 治験管理番号:25002、医薬品等名:RO6867461(ファリシマブ)	
治験課題名:中外製薬株式会社の依頼による非増殖糖尿病網膜症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相試験	
審議内容等:新規申請治験の実施の適否について審議した。 治験責任医師 岩瀬 剛 教授から治験の概要についての説明があり、また、事前ヒアリングについて特に問題点がなかった旨 臨床研究支援オフィスから報告があった。 岩瀬 剛 教授とモニターが退席し審議が行われ、審議の結果、治験実施について特別な問題点もないことから申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。	
審議結果:承認	
議題2. 治験に関する変更について	
(1) 治験管理番号:21008、医薬品等名:ABL001	
治験課題名:ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による初発のフィラデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした ABL001 の第Ⅲ相試験	
審議内容等:治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更に伴う、治験継続の適否について委員で審議した。	
審議結果:承認	
その 他:高橋委員は治験責任医師であることから審議及び採決に加わらなかった。	
(2) 治験管理番号:24011、医薬品等名:ELVN-001	
治験課題名:シミック株式会社の依頼による ELVN-001 の第Ⅰ相試験	
審議内容等:説明文書、同意文書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更に伴う、治験継続の適否について委員で審議した。	
審議結果:承認	
その 他:高橋委員は治験責任医師であることから審議及び採決に加わらなかった。	
(3) 治験管理番号:24005、医薬品等名:Axicabtagene Ciloleuce	
治験課題名:Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleuce 製品規格外 Axicabtagene Ciloleuce を用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP)	
審議内容等:説明文書、同意文書の変更に伴う、治験継続の適否について委員で審議した。	
審議結果:承認	
その 他:高橋委員は当該診療科長であることから審議及び採決に加わらなかった。	
(4) 治験管理番号:21007、医薬品等名:ブリナツモマブ	
治験課題名:アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第Ⅲ相試験	
審議内容等:治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、その他(Memorandum)の変更に伴う、治験継続の適否について委員で審議した。	

審議結果:承認

その他:高橋委員は当該診療科長であることから審議及び採決に加わらなかった。

(5) 治験管理番号:22004、医薬品等名:Elranatamab(PF-06863135)

治験課題名:ファイザー株式会社の依頼による Elranatamab(PF-06863135)の第3相試験

審議内容等:治験分担医師の変更に伴う、治験継続の適否について委員で審議した。

審議結果:承認

その他:高橋委員は当該診療科長であることから審議及び採決に加わらなかった。

(6) 治験管理番号:24001、医薬品等名:Datopotamab deruxtecan(Dato-DXd, DS-1062a),Durvalumab

治験課題名:A Phase III, Open-label, Randomised Study of Neoadjuvant Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) Plus Durvalumab Followed by Adjuvant Durvalumab With or Without Chemotherapy Versus Neoadjuvant Pembrolizumab Plus Chemotherapy Followed by Adjuvant Pembrolizumab With or Without Chemotherapy for the Treatment of Adult Patients With Previously Untreated Triple-Negative or Hormone Receptor-low/HER2-negative Breast Cancer (D926QC00001; TROPION-Breast04)

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)

審議内容等:治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、治験分担医師、その他(治験参加カード)の変更に伴う、治験継続の適否について委員で審議した。

審議結果:承認

(7) 治験管理番号:17005、医薬品等名:MK-3475

治験課題名:MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第III相試験

審議内容等:その他(ペムブロリズマブ(キイトルーダ)添付文書)の変更に伴う、治験継続の適否について委員で審議した。

審議結果:承認

(8) 治験管理番号:18008、医薬品等名:ONO-4538, Cabozantinib, スニチニブ

治験課題名:小野薬品工業株式会社の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブと cabozantinib の併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第III相試験

審議内容等:治験実施計画書の変更に伴う、試験継続の適否について委員で審議した。

審議結果:承認

(9) 治験管理番号:19007、医薬品等名:JNJ-56021927

治験課題名:ヤンセンファーマ株式会社の依頼による根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象とした apalutamide のランダム化、二重盲検、プラセボ対照第3相試験

審議内容等:治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更に伴う、治験継続の適否について委員で審議した。

審議結果:承認

(10) 治験管理番号:24004、医薬品等名:MK-5684

治験課題名:MSD株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK5684の第III相試験

審議内容等:治験実施計画書の変更に伴う、治験継続の適否について委員で審議した。

審議結果:承認

(11) 治験管理番号: 24008、医薬品等名: BI 764524

治験課題名: パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による BI 764524 の第 IIb 相試験

審議内容等: 治験実施計画書、説明文書、同意文書の変更に伴う、治験継続の適否について委員で審議した。

審議結果: 承認

(12) 治験管理番号: 24007、医薬品等名: ブリナツモマブ

治験課題名: (治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン合同会社の依頼による難治性慢性咳嗽患者を対象とした BLU5937 の第 3 相試験

審議内容等: 治験実施計画書、説明文書、同意文書、その他(治験参加カード)の変更に伴う、治験継続の適否について委員で審議した。

審議結果: 承認

その他: 山田委員は治験責任医師であることから審議及び採決に加わらなかった。

議題3. 製造販売後調査に関する変更について

(1) 治験管理番号: 20804、医薬品等名: ステミラック注

治験課題名: ニプロ株式会社の依頼による再生医療等製品「ステミラック注」製造販売後承認条件評価に係る使用成績比較調査

審議内容等: 治験実施計画書、説明文書、同意文書の変更に伴う、製造販売後調査継続の適否について審議した。

審議結果: 承認

(2) 治験管理番号: 24819、医薬品等名: ジャディアンス®錠

治験課題名: ジャディアンス®錠 特定使用成績調査

(慢性腎臓病患者を対象とした長期使用に関する調査)

審議内容等: 治験分担医師の変更に伴う、製造販売後調査継続の適否について審議した。

審議結果: 承認

議題4. 安全性情報等に関する報告について

(1) 治験管理番号: 21007、医薬品等名: ブリナツモマブ

治験課題名: アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第 III 相試験

審議内容等: 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。

審議結果: 承認

その他: 高橋委員は当該診療科長であることから審議及び採決に加わらなかった。

(2) 治験管理番号: 24009、医薬品等名: ブリナツモマブ

治験課題名: アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第 IIb 相試験

審議内容等: 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。

審議結果: 承認

その他: 高橋委員は当該診療科長であることから審議及び採決に加わらなかった。

(3) 治験管理番号: 23010、医薬品等名: ブリナツモマブ

治験課題名: アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第 I/II 相試験

審議内容等: 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。

審議結果: 承認

その他: 高橋委員は当該診療科長であることから審議及び採決に加わらなかった。

- (4) 治験管理番号: 24006、医薬品等名: ONO-4059
治験課題名: 小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験
審議内容等: 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。
審議結果: 承認
その他: 高橋委員は当該診療科長であることから審議及び採決に加わらなかった。
- (5) 治験管理番号: 24001、医薬品等名: Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a), Durvalumab
治験課題名: A Phase III, Open-label, Randomised Study of Neoadjuvant Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) Plus Durvalumab Followed by Adjuvant Durvalumab With or Without Chemotherapy Versus Neoadjuvant Pembrolizumab Plus Chemotherapy Followed by Adjuvant Pembrolizumab With or Without Chemotherapy for the Treatment of Adult Patients With Previously Untreated Triple-Negative or Hormone Receptor-low/HER2-negative Breast Cancer (D926QC00001; TROPION-Breast04)
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)
審議内容等: 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。
審議結果: 承認
- (6) 治験管理番号: 24008、医薬品等名: BI 764524
治験課題名: パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による BI 764524 の第 IIb 相試験
審議内容等: 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。
審議結果: 承認
- (7) 治験管理番号: 24007、医薬品等名: ブリナツモマブ
治験課題名: (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による難治性慢性咳嗽患者を対象とした BLU5937 の第 3 相試験
審議内容等: 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。
審議結果: 承認
その他: 山田委員は治験責任医師であることから審議及び採決に加わらなかった。
- (8) 治験管理番号: 21011、医薬品等名: CC-93538
治験課題名: ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による好酸球性胃腸炎患者を対象とした CC-93538 の第 3 相試験
審議内容等: 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。
審議結果: 承認
- (9) 治験管理番号: 24002、医薬品等名: タクザイロ皮下注 300mg
治験課題名: (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による進行性悪性腫瘍患者を対象とした BGB-A317 (Tislelizumab) の第 III 相試験
審議内容等: 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。
審議結果: 承認

- (10) 治験管理番号: 21008、医薬品等名: ABL001
治験課題名: ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による初発のフィラデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした ABL001 の第Ⅲ相試験
審議内容等: 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。
審議結果: 承認
その 他: 高橋委員は治験責任医師であることから審議及び採決に加わらなかった。
- (11) 治験管理番号: 24011、医薬品等名: ELVN-001
治験課題名: シミック株式会社の依頼による ELVN-001 の第Ⅰ相試験
審議内容等: 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。
審議結果: 承認
その 他: 高橋委員は治験責任医師であることから審議及び採決に加わらなかった。
- (12) 治験管理番号: 22004、医薬品等名: Elranatamab (PF-06863135)
治験課題名: ファイザー株式会社の依頼による Elranatamab (PF-06863135) の第 3 相試験
審議内容等: 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。
審議結果: 承認
その 他: 高橋委員は当該診療科長であることから審議及び採決に加わらなかった。
- (13) 治験管理番号: 23011、医薬品等名: ●●●●●
治験課題名: 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
審議内容等: 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。
審議結果: 承認
その 他: 高橋委員は当該診療科長であることから審議及び採決に加わらなかった。
- (14) 治験管理番号: 24005、医薬品等名: Axicabtagene Ciloleuceel
治験課題名: Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleuceel 製品規格外 Axicabtagene Ciloleuceel を用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)
審議内容等: 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。
審議結果: 承認
その 他: 高橋委員は当該診療科長であることから審議及び採決に加わらなかった。
- (15) 治験管理番号: 24012、医薬品等名: キザルチニブ/ヴァンフリタ
治験課題名: A Phase 3, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Trial of Quizartinib Administered in Combination with Induction and Consolidation Chemotherapy and Administered as Maintenance Therapy in Adult Patients with Newly Diagnosed FLT3-ITD Negative Acute Myeloid Leukemia (QuANTUM-WILD)
初発 FLT3-ITD 陰性急性骨髄性白血病成人患者を対象とした寛解導入療法・地固め療法とキザルチニブとの併用及びキザルチニブによる維持療法を検討する第Ⅲ相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験 (QuANTUM-WILD)
審議内容等: 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。
審議結果: 承認
その 他: 高橋委員は当該診療科長であることから審議及び採決に加わらなかった。
- (16) 治験管理番号: 23007、医薬品等名: GSK3511294
治験課題名: IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社 (治験国内管理人) の依頼による好酸球性重症喘

息患者を対象とした GSK3511294 をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験

審議内容等: 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。

審議結果: 承認

(17) 治験管理番号: 23005、医薬品等名: AB122

治験課題名: 大鵬薬品工業株式会社の依頼による AB122 の第 I 相試験

審議内容等: 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。

審議結果: 承認

(18) 治験管理番号: 22005、医薬品等名: プレクスピプラゾール

治験課題名: 大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたプレクスピプラゾール週 1 回製剤 (QW 製剤) の長期投与試験

審議内容等: 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。

審議結果: 承認

その他: 吉沢委員は当該診療科助教であることから審議及び採決に加わらなかった。

(19) 治験管理番号: 23008、医薬品等名: GS-0132 (Sacituzumab Govitecan)

治験課題名: 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

審議内容等: 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。

審議結果: 承認

(20) 治験管理番号: 24003、医薬品等名: MK-5684

治験課題名: MSD 株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MK5684 の第 III 相試験

審議内容等: 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。

審議結果: 承認

(21) 治験管理番号: 24004、医薬品等名: MK-5684

治験課題名: MSD 株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MK5684 の第 III 相試験

審議内容等: 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。

審議結果: 承認

II 報告事項

議題 1. 治験終了 (中止) 報告について

次の治験等の終了について報告された。

(1) 治験管理番号: 13002、医薬品等名: AMN107

治験課題名: ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象とした、AMN107A2408 の第 II 相試験

(2) 治験管理番号: 13007、医薬品等名: AMN107

治験課題名: ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象とした AMN107I2201 の第 II 相試験

(3) 治験管理番号: 23814、医薬品等名: イジユド点滴静注, イミフィンジ点滴静注
治験課題名: アストラゼネカ株式会社の依頼によるイジユド点滴静注 25mg・300mg イミフィンジ点滴静注
120mg・500mg 切除不能な肝細胞癌患者を対象とした特定使用成績調査(全例調査)

(4) 治験管理番号: 22810、医薬品等名: キイトルーダ®点滴静注 100mg ・レンビマ®カプセル 4mg/同
10mg
治験課題名: MSD 株式会社の依頼によるキイトルーダ®点滴静注 100mg ・レンビマ®カプセル 4mg/同
10mg 特定使用成績調査(子宮体癌)

議題2. 開発の中止等に関する報告について

次の治験等の開発の中止等について報告された。

(1) 治験管理番号: 15006、医薬品等名: ONO-4538/ BMS-734016
治験課題名: 小野薬品工業株式会社の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象
に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非
盲検第Ⅲ相試験
報告事項等:

(2) 治験管理番号: 18008、医薬品等名: ONO-4538, Cabozantinib, スニチニブ
治験課題名: 小野薬品工業株式会社の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象
に、ニボルマブと cabozantinib の併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相
試験
報告事項等:

(3) 治験管理番号: 21008、医薬品等名: ABL001
治験課題名: ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による初発のフィラデルフィア染色体陽性の慢性期
慢性骨髄性白血病患者を対象とした ABL001 の第Ⅲ相試験
報告事項等: 製造販売承認の取得

議題3. 迅速審査報告について

次の迅速審査について報告された。(迅速審査実施日: 2025年4月9日 結果: 承認)

(1) 治験管理番号: 25901、医薬品等名: タブネオスカプセル 10mg
治験課題名: タブネオスカプセル 10mg に関する副作用報告
報告事項等: 副作用・感染症報告

Ⅲ その他

1. 次回開催日について
2025年7月28日(月)17:30～

以上のとおり報告します。

附属病院長 殿

2025年6月24日
医薬品等受託研究審査委員会
委員長 菊地 正史

2025年度 第3回医師主導治験審査委員会議事要旨

開催日時	2025年6月23日(月)18:35~18:42
開催場所	Web 会議システム(本部:管理棟会議室)
出席委員名	菊地 正史、高橋 直人、山田 武千代、加賀谷 英彰、能田 昂 近藤 良彦、藤田 香里、吉沢 和久、佐々木 志のぶ (佐々木 克也 臨床研究支援副オフィス長がオブザーバーとして出席)
欠席委員名	中澤 俊輔

(議題及び審議結果を含む主な議論の概要)

I 審議事項

議題1. 医師主導治験に関する変更について

(1) 治験管理番号: 医202202、医薬品等名: DKD-ET

治験課題名: 糖尿病・内分泌内科 脇 裕典の依頼による2型糖尿病の患者を対象とした運動療法補助システムの非盲検・検証的ランダム化比較試験

審議内容等: その他(治験実施計画書 別紙1 治験実施体制)の変更に伴う、治験継続の適否について委員で審議した。

菊地委員長から、治験の内容について説明があり、委員で審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果: 承認

(2) 治験管理番号: 医202401、医薬品等名: ペムプロリズマブ、オラパリブ

治験課題名: 乳腺・内分泌外科 寺田 かおりの依頼によるgBRCA1/2 遺伝子変異を有するトリプルネガティブ原発乳がんに対するプラチナ製剤、PARP 阻害剤および抗 PD-1 抗体薬を用いた新規術前および術後補助療法を評価する第Ⅱ相多施設共同医師主導治験(OPERETTA)

審議内容等: 説明文書、同意文書、治験分担医師、その他(補償制度の概要、治験参加カード、服薬日誌、通知に関する事項を記載した文書、治験の費用に関する事項を記載した文書、被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書、記録の閲覧に関する文書、治験の中止に関する文書)の変更に伴う、治験継続の適否について委員で審議した。

菊地委員長から、治験の内容について説明があり、委員で審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果: 承認

議題2. 安全性情報等に関する報告について

(1) 治験管理番号: 医202302、医薬品等名: FLE-Omega

治験課題名: 小児外科 森井 真也子の依頼による小児静脈栄養関連胆汁うっ滞(腸管不全関連肝障害)に対する魚油由来静注用 脂肪乳剤の有効性と安全性に関する医師主導治験(第Ⅲ相オープン検証試験)

審議内容等: 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。

菊地委員長から、安全性情報等の内容について説明があった。委員より意見等はなく、委員で審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果: 承認

(2) 治験管理番号: 医202401、医薬品等名: ペムプロリズマブ、オラパリブ

治験課題名: 乳腺・内分泌外科 寺田 かおりの依頼によるgBRCA1/2 遺伝子変異を有するトリプルネガティブ原発乳がんに対するプラチナ製剤、PARP 阻害剤および抗 PD-1 抗体薬を用いた新規術前および術後補助療法を評価する第Ⅱ相多施設共同医師主導治験(OPERETTA)

審議内容等: 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。

菊地委員長から、安全性情報等の内容について説明があった。委員より意見等はなく、委員で審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果:承認

議題3. その他について

(1) 治験管理番号: 医202201、医薬品等名: TM5614-5

治験課題名: 血液・腎臓・膠原病内科 高橋 直人の依頼による慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用時の TM5614 の有効性を検証する第Ⅲ相試験

審議内容等: モニタリング報告書(2025年6月2日付)に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。

菊地委員長から、モニタリング報告書の内容について説明があった。委員より意見等はなく、委員で審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果:承認

その他:高橋委員は治験責任医師であることから審議及び採決に加わらなかった。

(2) 治験管理番号: 医202401、医薬品等名: ペムブロリズマブ、オラパリブ

治験課題名: 乳腺・内分泌外科 寺田 かおりの依頼によるgBRCA1/2 遺伝子変異を有するトリプルネガティブ原発乳がんに対するプラチナ製剤、PARP 阻害剤および抗 PD-1 抗体薬を用いた新規術前および術後補助療法を評価する第Ⅱ相多施設共同医師主導治験(OPERETTA)

審議内容等: モニタリング報告書(2025年6月2日付、2025年6月5日付)に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。

菊地委員長から、モニタリング報告書の内容について説明があった。委員より意見等はなく、委員で審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果:承認

Ⅱ 報告事項

1. その他について

次の治験等について以下のとおり報告された。

(1) 治験管理番号: 医202401、医薬品等名: ペムブロリズマブ、オラパリブ

治験課題名: 乳腺・内分泌外科 寺田 かおりの依頼によるgBRCA1/2 遺伝子変異を有するトリプルネガティブ原発乳がんに対するプラチナ製剤、PARP 阻害剤および抗 PD-1 抗体薬を用いた新規術前および術後補助療法を評価する第Ⅱ相多施設共同医師主導治験(OPERETTA)

報告事項等: モニタリング報告書の治験課題名の誤記修正について

以上のとおり報告します。

附属病院長 殿

2025年6月24日

医師主導治験審査委員会

委員長 菊地 正史