

2025年度 第6回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	2025年9月29日(月)17:30~18:10
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、中澤 俊輔、能田 昂 近藤 良彦、藤田 香里、吉沢 和久、佐々木 志のぶ (藤山 信弘 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	
(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:25006、医薬品等名:MK-1022	
治験課題名:MSD 株式会社の依頼による HR+/HER2-乳癌患者を対象とした MK-1022 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 高橋 絵梨子 助教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。	
高橋 絵梨子 助教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. 製造販売後調査(新規)について	
(1) 治験管理番号:25806、医薬品等名:ルプキネスカプセル 7.9 mg	
治験課題名:ルプキネス一般使用成績調査	
審議内容等:製造販売後調査の実施の適否について委員で審議した。	
菊地委員長から、製造販売後調査の内容について説明があり、委員より意見等はなく、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	
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。	
議題3. 治験に関する変更について	
(1) 治験管理番号:25001、医薬品等名:STR-03	
治験課題名:筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者に対するヒト自己骨髄由来間葉系幹細胞の静脈内複数回投与 二重盲検無作為化比較試験	
審議内容等:治験実施計画書、説明文書、同意文書、その他(他院紹介レター)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	
(2) 治験管理番号:25003、医薬品等名:●●●●●	
治験課題名:日本イーライリリー株式会社の依頼によるリポ蛋白(a)高値の方を対象とした LY3473329 の第Ⅲ相試験	
審議内容等:治験分担医師、その他の変更に伴う、治験継続の適否について委員で審議した。	
審議結果:承認	
(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:治験実施計画書、説明文書、同意文書、その他(被験者の健康被害の補償について説明した文書、治験参加カード、参加の御礼と治験結果の公開について、被験者への支払いに関する資料、日本における被験者登録について)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: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1b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

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: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: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

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: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: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

(7)治験管理番号:25004、医薬品等名:MK-2870

治験課題名:切除不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌(PD-LI CPS 10未満)に対する一次治療としての、MK-2870(sac-TMT)の単独療法及びMK-3475(ペムブロリズマブ)との併用療法を、治験担当医師が選択した治療と比較する第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

(8)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: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

(9)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、説明文書、同意文書、その他(治験ID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

(10)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、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4. 重篤な有害事象に関する報告について

(1)治験管理番号:24014、医薬品等名:dMD-002

治験課題名: dMD-002 検証的治験

審議内容等: 重篤な有害事象に関する報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果: 承認

議題5. 安全性情報等に関する報告について

(1) 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

(2) 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

(3) 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

(4) 治験管理番号: 24007、医薬品等名: プリナツモマブ

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。

(5) 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。

(6) 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

(7) 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

(8) 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。

(9) 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Ⅰb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。

(10) 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。

(11) 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。

(12) 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。

(13) 治験管理番号:24005、医薬品等名:Axicabtagene Ciloleucel

治験課題名:Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 製品規格外 Axicabtagene Ciloleucel 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。

(14) 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。

(15) 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

(16) 治験管理番号:25004、医薬品等名:MK-2870

治験課題名:切除不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌 (PD-LI CPS 10 未満)に対する一次治療としての、MK-2870 (sac-TMT) の単独療法及び MK-3475(ペムブロリズマブ) との併用療法を、治験担当医師が選択した治療と比較する第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

(17) 治験管理番号:25005、医薬品等名:MK-2870

治験課題名:MSD 株式会社の依頼による早期トリプルネガティブ乳癌又は HR 低発現/HER2 陰性乳癌患者を対象とした MK-2870 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

(18) 治験管理番号:22005、医薬品等名:ブ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ブ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: 25002、医薬品等名: R06867461 (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: 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: 23003、医薬品等名: 高用量アフリベルセプト

治験課題名: バイエル薬品株式会社の依頼による網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性

(2) 治験管理番号: 23013、医薬品等名: WBCRRD/SPB-KT

治験課題名: ニプロ株式会社の依頼による持続的血液浄化療法(CBP)を施行する患者を対象としたWBCRRD 及び SPB-KT の第Ⅲ相臨床評価

(3) 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

(4) 治験管理番号: 22816、医薬品等名: ラパリムス錠 1 mg

治験課題名: ノーベルファーマ株式会社の依頼によるラパリムス錠 1 mg (難治性リンパ管疾患) 一般使用成績調査(全例調査)

(5) 治験管理番号: 22824、医薬品等名: エナロイ

治験課題名: 鳥居薬品株式会社の依頼によるエナロイ 特定使用成績調査(長期)

(6) 治験管理番号: 23809、医薬品等名: フィラジル皮下注

治験課題名: 武田薬品工業株式会社の依頼によるフィラジル®皮下注 30 mg シリンジ特定使用成績調査「小児投与」(全例調査)

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: 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

報告事項等: 当該被験薬の開発を中止

(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

報告事項等: 当該被験薬の開発を中止

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: 25902、医薬品等名: テセントリク点滴静注

治験課題名: テセントリク点滴静注有害事象詳細調査

報告事項等:副作用・感染症報告

議題4. その他報告について

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: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:書式 17 の誤記について

(2) 治験管理番号:23013、医薬品等名:WBCRRD/SPB-KT

治験課題名:ニプロ株式会社の依頼による持続的血液浄化療法(CBP)を施行する患者を対象とした WBCRRD 及び SPB-KT の第Ⅲ相臨床評価

報告事項等:有害事象の報告漏れ

(3) 治験管理番号:25003、医薬品等名:●●●●●

治験課題名:日本イーライリリー株式会社の依頼によるリポ蛋白(a)高値の方を対象とした LY3473329 の第Ⅲ相試験

報告事項等:初回審査時の事前ヒアリング回答書変更

(4) 治験管理番号:25002、医薬品等名:R06867461(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

報告事項等:秋大書式 3 の誤記について

Ⅲ その他

1. 次回開催日について

2025年10月27日(月)17:30～

以上のとおり報告します。

附属病院長 殿

2025年9月30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6回医師主導治験審査委員会議事要旨

開催日時	2025年9月29日(月)18:10~18:20
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、中澤 俊輔、能田 昂 近藤 良彦、藤田 香里、吉沢 和久、佐々木 志のぶ (藤山 信弘 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	
(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. 重篤な有害事象に関する報告について	
(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 高橋 絵梨子の依頼による 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:重篤な有害事象に関する報告に基づき、治験継続の適否について審議した。 菊地委員長から、重篤な有害事象の内容について説明があった。委員より意見等はなく、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:ペムブロリズマブ、オラパリブ	
治験課題名:乳腺・内分泌外科 高橋 絵梨子の依頼による 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9月9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 高橋 絵梨子の依頼による 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9月9日付、2025年9月9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

以上のとおり報告します。

附 属 病 院 長 殿

2025年9月30日

医師主導治験審査委員会

委員長 菊地 正史