

2025年度 第7回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開 催 日 時	2025年10月27日(月)17:32~17:54
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 (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	
(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. 治験に関する変更について	
(1)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、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	
(2)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:その他(被験者への支払いに関する資料)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。	
(3)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:その他(被験者募集手順に関する資料)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: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: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。	
(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: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、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: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: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

(7)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、その他(被験者の支払いに関する資料)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: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: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

(9)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: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

(10)治験管理番号:24007、医薬品等名:BLU-5937

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 BLU-5937 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: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2. 重篤な有害事象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: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

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: 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3. 安全性情報等に関する報告について
- (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: 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: 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: 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: 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。
- (4) 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。
- (5) 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: 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: 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。
- (7) 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

(8) 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。

(9) 治験管理番号: 23006、医薬品等名: テゼペルマブ

治験課題名: アストラゼネカ株式会社の依頼による 12 歳～80 歳の好酸球性食道炎被験者を対象とした テゼペルマブによる症状及び食道組織の変化をプラセボとの比較により検討する試験

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: 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。

(11) 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。

(12) 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。

(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: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: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

(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

(22) 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: 23009、医薬品等名: SJP-0008

治験課題名: 千寿製薬株式会社の依頼による網膜中心動脈閉塞症患者を対象とした SJP-0008 の第Ⅲ相試験

(2) 治験管理番号: 18829、医薬品等名: テムセルHS注

治験課題名: JCRファーマ株式会社の依頼によるテムセルHS注 使用成績調査(全例調査)

(3) 治験管理番号: 22808、医薬品等名: サークリサ®点滴静注

治験課題名: サノフィ株式会社の依頼によるサークリサ®点滴静注 特定使用成績調査
(カルフィルゾミブ及びデキサメタゾン併用投与、デキサメタゾン併用投与又は単独投与)

議題2. 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6月30日 結果: 承認)

(1) 治験管理番号: 25903、医薬品等名: タバリス錠

治験課題名: タバリス錠に関する副作用報告

報告事項等: 副作用・感染症報告

議題3. 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: 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

報告事項等: ラインリストへの過剰情報の記載について

Ⅲ その他

1. 次回開催日について
2025年11月17日(月)17:30～

以上のとおり報告します。

附 属 病 院 長 殿

2025年10月28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7回医師主導治験審査委員会議事要旨

開催日時	2025年10月27日(月)17:54~18:00
開催場所	Web 会議システム(本部: 病院大会議室)
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 (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	
(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: 治験実施計画書、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。 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: 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(モニタリング計画書)の変更に伴う、治験継続の適否について委員で審議した。 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10月9日付、2025年10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い。	

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:モニタリング報告書(2025年10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10月28日

医師主導治験審査委員会

委員長 菊地 正史