

2025年度 第8回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 2025年11月17日(月)17:30~17:47                                                                  |
| 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、山田 武千代、加賀谷 英彰、中澤 俊輔、能田 昂<br>近藤 良彦、藤田 香里、佐々木 志のぶ<br>(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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 高橋 直人、吉沢 和久                                                                                |
| (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: 24001、医薬品等名: Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a), Durvalumab<br>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)<br>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)<br>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、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。<br>審議結果: 承認 |                                                                                            |
| (2) 治験管理番号: 25004、医薬品等名: MK-2870<br>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<br>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。<br>審議結果: 承認                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                            |
| (3) 治験管理番号: 19007、医薬品等名: JNJ-56021927<br>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<br>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。<br>審議結果: 承認                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                            |
| (4) 治験管理番号: 23008、医薬品等名: GS-0132(Sacituzumab Govitecan)<br>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<br>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。<br>審議結果: 承認                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                            |
| (5) 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: その他(被験者の募集に関する手順)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

(6) 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: 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. 安全性情報等に関する報告について

(1) 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

(2) 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

(3) 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

(4) 治験管理番号: 22001、医薬品等名: ヒト自己骨髄間葉系幹細胞

治験課題名: ニプロ株式会社の依頼による受傷後 6~8 週時点で ASIA 機能障害尺度 (AIS) D の急性期外傷性脊髄損傷患者に対するヒト自己骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与比較試験

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

(5) 治験管理番号: 22002、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工程内管理規格及び出荷規格を満たさなかったステミラック

注の急性期外傷性脊髄損傷患者に対する安全性及び有効性を検証する試験  
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

(6) 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

(7) 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

(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

(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

(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

(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

(12) 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

(13) 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

(14) 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

(15) 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

(16) 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

(17) 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

(18) 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

(19) 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

(20) 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: 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。

## 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: 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

(2) 治験管理番号: 22003、医薬品等名: ●●●●

治験課題名: 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験

(3) 治験管理番号: 21806、医薬品等名: リンヴォック錠

治験課題名: アッヴィ合同会社の依頼によるリンヴォック錠 特定使用成績調査(全例調査)-関節リウマチ患者を対象としたリンヴォック錠の安全性及び有効性に関する調査-

(4) 治験管理番号: 23810、医薬品等名: リンヴォック錠

治験課題名: アッヴィ合同会社の依頼によるリンヴォック®錠 特定使用成績調査-中等症から重症の潰瘍性大腸炎を対象とした安全性及び有効性に関する調査-

(5) 治験管理番号: 23807、医薬品等名: リムパーザ錠

治験課題名: アストラゼネカ株式会社の依頼によるリムパーザ錠 100mg、150mg BRCA 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌患者における術後薬物療法を対象とした一般使用成績調査

### 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: 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

報告事項等: 当該被験薬の開発を中止

### 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: 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

報告事項等: 年月日記載間違い

Ⅲ その他

1. 次回開催日について  
2025年12月22日(月)17:30～

以上のとおり報告します。

附 属 病 院 長 殿

2025年11月18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8回医師主導治験審査委員会議事要旨

|                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時                                                                                                                                                                                                                                    | 2025年11月17日(月)17:48～17:52                                                                  |
| 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、山田 武千代、加賀谷 英彰、中澤 俊輔、能田 昂<br>近藤 良彦、藤田 香里、佐々木 志のぶ<br>(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                                                                                                                                                                                                                                   | 高橋 直人、吉沢 和久                                                                                |
| (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:治験実施計画書、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。<br>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。<br>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 30 日付)に基づき、治験継続の適否について委員で審議した。<br>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. 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: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)

以上のとおり報告します。

附 属 病 院 長 殿

2025年11月18日

医師主導治験審査委員会

委員長 菊地 正史