

2025年度 第9回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	2025年12月22日(月)17:29~17:53
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. 製造販売後調査(新規)について	
(1) 治験管理番号:25807、医薬品等名:ルンスミオ®点滴静注 1mg、ルンスミオ®点滴静注 30mg 治験課題名:ルンスミオ®点滴静注 1mg、30mg 特定使用成績調査 - 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 - 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:25808、医薬品等名:カムザイオスカプセル 1mg、2.5mg、5mg 治験課題名:カムザイオスカプセル 1mg、2.5mg、5mg 特定使用成績調査 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	
議題2. 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	
(2) 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:治験実施計画書、説明文書、同意文書、その他(Patient Quick Reference Guide)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: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。	
(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Ⅱb 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: 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: 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Ⅲ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

(9) 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: 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: 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: 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: バレクセル・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、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

(12) 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

### 議題3. 重篤な有害事象に関する報告について

(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: 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. 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。

(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: 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。

- (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: 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
- (7) 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
- (8) 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
- (9) 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。
- (10) 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

(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: 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: 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

(17) 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

(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

## 議題5. 11月 IRB の審議事項の再審査について

(1) 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: 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。

前回 IRB にて、GCP および当院 SOP を満たしていることから開催(成立)要件は満たしていたが、医師不在での審議となったため、念のため再審議したもの。

(2) 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。

前回 IRB にて、GCP および当院 SOP を満たしていることから開催(成立)要件は満たしていたが、医師不在での審議となったため、念のため再審議したもの。

## 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: 20006、医薬品等名: ラブリズマブ

治験課題名: アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植(HSCT)後に血栓性微小血管症(TMA)を呈する患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験

(2) 治験管理番号: 23007、医薬品等名: GSK3511294

治験課題名: IQVIA サービスズ 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

(3) 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

(4) 治験管理番号: 23813、医薬品等名: バリシチニブ

治験課題名: 日本イーライリリー株式会社の依頼によるバリシチニブ(オルミエント®) 特定使用成績調査  
日本における脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の円形脱毛症患者を対象としたバリシチニブ  
(オルミエント®) の製造販売後調査

(5) 治験管理番号: 24803、医薬品等名: エプキンリ®皮下注

治験課題名: エプキンリ®皮下注 再発又は難治性の大細胞型 B 細胞性リンパ腫及び再発又は難治性  
の濾胞性リンパ腫 一般使用成績調査(全例調査)

### Ⅲ その他

#### 1. 次回開催日について

2026年1月26日(月)17:30～

以上のとおり報告します。

附 属 病 院 長 殿

2025年12月23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9回医師主導治験審査委員会議事要旨

開催日時	2025年12月23日(月)17:54~18:01
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. 医師主導治験に関する変更について	
(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: 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	
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。	
(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)	
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。	
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. 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 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: 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3. 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 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12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

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。

## 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：被験薬の化学名又は識別記号の修正について

以上のとおり報告します。

附 属 病 院 長 殿

2025年12月23日

医師主導治験審査委員会

委員長 菊地 正史