

2025年度 第10回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	2026年1月26日(月)17:31~18:03
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. 開発臨床試験(新規)について	
(1) 治験管理番号:25007、医薬品等名:ホリトロピンアルファ / lutropin alfa 治験課題名:メルクバイオファーマ株式会社の依頼による ART 施行中の LH 及び FSH 欠乏症を有する日本人患者を対象としたホリトロピン アルファ/ lutropin alfa 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。 治験分担医師 熊澤 由紀代 准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。 熊澤 由紀代 准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: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: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: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 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:その他(患者ウォレットカード)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。	
(4) 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:治験実施計画書、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: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: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
- (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:説明文書、同意文書、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
- (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: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
- (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: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: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:治験実施計画書、説明文書、同意文書、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
- (10) 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

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:25804、医薬品等名:ジャイパーカ錠 50mg・100mg

治験課題名: 日常診療下で他の BTK 阻害剤に抵抗性又は不耐容を示す再発又は難治性マントル細胞リンパ腫の日本人患者を対象としたピルトブルチニブ(ジャイパーカ®)の製造販売後調査
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

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. 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5. 安全性情報等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: 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。

(2) 治験管理番号: 21007、医薬品等名: プリナツモマブ

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プリナツモマブの第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。

(3) 治験管理番号: 24009、医薬品等名: プリナツモマブ

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プリナツモマブの第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。

(4) 治験管理番号: 23010、医薬品等名: プリナツモマブ

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プリナツモマブの第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。

(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: 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: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。
- (7) 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。
- (8) 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
- (9) 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、ペムプ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プ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
- (10) 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。

- (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: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(ペムプロリズマブ) 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
- (13) 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
- (14) 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
- (15) 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
- (16) 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
- (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: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:20811、医薬品等名:●●●●

治験課題名:一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作

(2) 治験管理番号:21819、医薬品等名:レベスティブ

治験課題名:武田薬品工業株式会社の依頼によるレベスティブ皮下注用 3.8mg 特定使用成績調査(全例調査)【短腸症候群】

(3) 治験管理番号:24809、医薬品等名:エザルミア錠 50 mg

治験課題名:エザルミア錠 一般使用成績調査 一発又は難治性の抹消性 T 細胞リンパ腫患者一

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:20012、医薬品等名:RTH258

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増殖糖尿病網膜症を対象とした RTH258 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10月15日 結果:承認)

(1) 治験管理番号:25904、医薬品等名:ブフェニール

治験課題名:ブフェニール有害事象詳細調査

報告事項等:副作用・感染症報告

(迅速審査実施日:2025年12月2日 結果:承認)

(2) 治験管理番号:25905、医薬品等名:マンジャロ®皮下注 アテオス®

治験課題名:マンジャロ®皮下注 アテオス® 有害事象詳細調査

報告事項等:副作用・感染症報告

III その他

1. 令和8年度の IRB 日程案について

2. 次回開催日について

2026年2月16日(月)17:30～

以上のとおり報告します。

附 属 病 院 長 殿

2026年1月27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10回医師主導治験審査委員会議事要旨

開催日時	2026年1月26日(月)18:03~18:05
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 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	
<p>(議題及び審議結果を含む主な議論の概要)</p> <p>I 審議事項</p> <p>議題1. その他について</p> <p>(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(2026年1月8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。</p>	

以上のとおり報告します。

附属病院長 殿

2026年1月27日

医師主導治験審査委員会

委員長 菊地 正史