

2025年度 第11回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	2026年2月16日(月)17:29~17:48
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、 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	能田 昂
(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: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、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、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。	
(2) 治験管理番号:24005、医薬品等名:Axicabtagene Ciloleuce	
治験課題名:Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleuce	
製品規格外 Axicabtagene Ciloleuce 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: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: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: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	
(4) 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: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	
(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:説明文書、同意文書、治験分担医師、その他(治験責任医師、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	
(6) 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	

議題2. 製造販売後調査に関する変更について

- (1) 治験管理番号: 22805、医薬品等名: ダラキューロ配合皮下注、ベルケイド注射用 3mg  
治験課題名: ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるダラキューロ配合皮下注、ベルケイド注射用 3mg 全身性 AL アミロイドーシス患者を対象とした特定使用成績調査  
審議内容等: 治験実施計画書の変更に伴う、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。
- (2) 治験管理番号: 21831、医薬品等名: デムサー  
治験課題名: 小野薬品工業株式会社の依頼によるデムサー特定使用成績調査 (褐色細胞腫のカテコールアミン分泌過剰状態の改善)  
審議内容等: 治験実施計画書、その他(実施要綱)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
- (3) 治験管理番号: 23826、医薬品等名: タフィンラー, メキニスト  
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タフィンラー, メキニスト特定使用成績調査 (BRAF 遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍(結腸・直腸癌を除く), CDRB436I1401)  
審議内容等: 治験分担医師、その他(責任医師)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: 山田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。

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。
- (2) 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: 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。
- (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: 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4. 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: 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。

(3) 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

(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: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
- (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  
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。
- (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 Ciloleuce  
治験課題名:Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleuce 製品規格外 Axicabtagene Ciloleuce 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: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
- (20) 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

(21) 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

(22) 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: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:17838、医薬品等名:リュープリン SR 注射用キット 11.25 mg

治験課題名:武田薬品工業株式会社の依頼によるリュープリン SR 注射用キット 11.25 mg 特定使用成績調査「全例調査:球脊髄性筋萎縮症(SBMA)」

(2) 治験管理番号:22826、医薬品等名:カログラ®錠 120 mg

治験課題名:キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるカログラ®錠 120 mg 特定使用成績調査

(3) 治験管理番号:23824、医薬品等名:タクザイロ皮下注 300mg

治験課題名:武田薬品工業株式会社の依頼によるタクザイロ皮下注 300mg シリンジ特定使用成績調査「遺伝性血管性浮腫 長期投与」

### 議題2. 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: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

報告事項等:誤記修正

(2) 治験管理番号:19007、医薬品等名:JNJ-56021927

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

報告事項等:誤記修正

(3) 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

報告事項等:誤記修正

(4) 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)

報告事項等 : 誤記修正

(5) 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

報告事項等 : 誤記修正

(6) 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

報告事項等 : 誤記修正

(7) 治験管理番号 : 21001、医薬品等名 : lonapegsomatropin

治験課題名 : (治験国内管理人)ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による日本人小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした lonapegsomatropin の第 3 相試験

報告事項等 : 誤記修正

### Ⅲ その他

#### 1. 次回開催日について

2026年3月23日(月)17:30～

以上のとおり報告します。

附属病院長 殿

2026年2月17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11回医師主導治験審査委員会議事要旨

開催日時	2026年2月16日(月)17:49~17:51
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、 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	能田 昂
<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. 安全性情報等に関する報告について</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: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  <b>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。</b></p> <p>議題2. 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2月2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  <b>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。</b></p>	

以上のとおり報告します。

附属病院長 殿

2026年2月17日

医師主導治験審査委員会

委員長 菊地 正史