

2025年度 第12回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	2026年3月23日(月)17:29~18:27
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 能田 昂、近藤 良彦、藤田 香里、吉沢 和久 (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	中澤 俊輔、佐々木 志のぶ
(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:26001、医薬品等名:NS-304 治験課題名:日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象とした NS-304 の第Ⅲ相試験(二重盲検比較試験) 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。 治験責任医師 若木 富貴 助教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。 若木 富貴 助教と依頼者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	
(2) 治験管理番号:26002、医薬品等名:NS-304 治験課題名:日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象とした NS-304 の第Ⅲ相試験(オープンラベル試験) 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。 治験責任医師 若木 富貴 助教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。 若木 富貴 助教と依頼者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. 開発臨床試験・製造販売後臨床試験(継続)について	
審議内容等:現在実施中の治験及び製造販売後臨床試験の継続の適否について審議した。 菊地委員長から、現在実施中の治験及び製造販売後臨床試験の継続の適否について、治験実施状況報告書に基づき説明があり、審議の結果、治験等の継続について特別な問題点がないことから、報告書の提出があった別添1の30件の治験等の継続について承認し、その旨を病院長に通知することとした。	
議題3. 製造販売後調査(継続)について	
審議内容等:現在実施中の製造販売後調査の継続の適否について審議した。 菊地委員長から、現在実施中の製造販売後調査の継続の適否について、治験実施状況報告書に基づき説明があり、審議の結果、調査の継続について特別な問題点がないことから、報告書の提出があった別添2の53件の調査の継続について承認し、その旨を病院長に通知することとした。	
議題4. 製造販売後調査(新規)について	
(1) 治験管理番号:26801、医薬品等名:リブテンシティ錠 200 mg 治験課題名:リブテンシティ錠 200 mg 臓器移植(造血幹細胞移植も含む)における 既存の抗サイトメガロウイルス療法に難治性のサイトメガロウイルス感染症 特定使用成績調査(全例調査)	

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

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：26802、医薬品等名：エアウイン®皮下注用 45mg/エアウイン®皮下注用 60mg

治験課題名：エアウイン®皮下注用 45mg/エアウイン®皮下注用 60mg 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5. 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：その他(医師向け患者紹介依頼レター)の変更に伴う、治験継続の適否について委員で審議した。

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(患者報告アウトカム Subject Facing Screen Report)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：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：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。

(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：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：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: 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: 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: 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、治験実施計画書

説明文書・同意文書、治験分担医師、その他(責任医師、治験 ID カード、他院紹介レター、被験者向けリーフレット)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: 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、説明文書・同意文書、治験分担医師、その他(治験責任医師、他院紹介レター、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

(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、説明文書・同意文書、治験分担医師、その他(治験責任医師、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

(10) 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

審議内容等: その他(治験参加カード、ニュースレター)の変更に伴う、治験継続の適否について委員で審議した。

審議結果: 承認

(11) 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: その他(ペムプロリズマブ(キイトルーダ)添付文書)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

(12) 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、説明文書・同意文書、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

議題6. 製造販売後調査に関する変更について

- (1) 治験管理番号：25803、医薬品等名：アキシャルクス点滴静注 250mg
治験課題名：アキシャルクス点滴静注 250mg 一般使用成績調査（口腔外科領域）一切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌一
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

議題7. 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：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：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8. 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：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。

- (3) 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。

(4) 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。

(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: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、ペムプロリズム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ム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

(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: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

(9) 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

(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: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: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

(15) 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

(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: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

(18) 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

(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: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

議題9. 治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)報告書について

(1) 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
審議内容等:緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告について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:22812、医薬品等名:タズベリク錠

治験課題名:エーザイ株式会社の依頼によるタズベリク錠 200mg 特定使用成績調査
一発又は難治性の EZH2 遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫患者(標準的な治療が困難な場合に限る)における安全性に関する調査(全例調査)ー

- (2) 治験管理番号:22821、医薬品等名:エナロイ
治験課題名:鳥居薬品株式会社の依頼によるエナロイ 特定使用成績調査(長期)
- (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)
- (4) 治験管理番号:25801、医薬品等名:ウイフガート®点滴静注 400mg
治験課題名:ウイフガート点滴静注 400mg(慢性特発性血小板減少性紫斑病) 特定使用成績調査(長期使用/全例調査)

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: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
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4月27日(月)17:30～

以上のとおり報告します。

附属病院長 殿

2026年3月24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12回医師主導治験審査委員会議事要旨

開催日時	2026年3月23日(月)18:27~18:35
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 武干代、加賀谷 英彰 能田 昂、近藤 良彦、藤田 香里、吉沢 和久 (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	中澤 俊輔、佐々木 志のぶ
<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. 医師主導治験(継続)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: 菊地委員長から、現在実施中の医師主導治験の継続の適否について、治験実施状況報告書に基づき説明があり、委員で審議の結果、医師主導治験の継続について特別な問題点がないことから、医師主導治験の継続について承認し、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> <p>(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 寺田 かのりの依頼による 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: 菊地委員長から、現在実施中の医師主導治験の継続の適否について、治験実施状況報告書に基づき説明があり、委員で審議の結果、医師主導治験の継続について特別な問題点がないことから、医師主導治験の継続について承認し、その旨を病院長に通知することとした。 審議結果: 承認</p> <p>議題2. 医師主導治験に関する変更について</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: 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。 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。</p> <p>(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 寺田 かのりの依頼による 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。</p>	

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:ペムプロリズマブ、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4. 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(2026年3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。

(2) 治験管理番号:医202401、医薬品等名:ペムプロリズマブ、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:モニタリング報告書(2026年3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。

以上のとおり報告します。

附属病院長 殿

2026年3月24日

医師主導治験審査委員会

委員長 菊地 正史