

2026年度 第3回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開 催 日 時	2026年6月22日(月)17:29~18:00
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、清水 翔太郎、 畠山 研、堀口 一樹、吉沢 和久、稲垣 歩 (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	藤田 香里
(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:26804、医薬品等名:テクベイリ皮下注 30mg、153mg	
治験課題名:テクベイリ皮下注 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者(標準的な治療が困難な場合に限る)を対象とした使用成績調査(プロトコル No: TEC1U)	
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:26805、医薬品等名:タービー皮下注 3mg 40mg	
治験課題名:タービー皮下注 3mg 40mg	
再発又は難治性の多発性骨髄腫患者(標準的な治療が困難な場合に限る)を対象とした特定使用成績調査(プロトコル No. TAL1L)	
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。	
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:26806、医薬品等名:ジャスミン(メラノサイト含有ヒト表皮由来細胞シート)	
治験課題名:メラノサイトを保持した自家培養表皮ジャスミンの白斑に対する使用成績調査	
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。	
審議結果:承認	
(4) 治験管理番号:26807、医薬品等名:ジャック®(自家培養軟骨)	
治験課題名:変形性膝関節症を対象とした自家培養軟骨(ジャック®)の使用成績調査	
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。	
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	
(2) 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: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

- (3) 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: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

- (4) 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:治験実施計画書、説明文書、同意文書、その他(Protocol Clarification Letter、治験参加カード、服薬日誌(錠剤用))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。

- (5) 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: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: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。

- (7) 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: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。

- (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:治験実施計画書、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

- (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

(10) 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：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：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

(12) 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、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

(13) 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：治験実施計画書、その他(治験参加カード、識別バッジ、患者文書フォルダー、ラゲッジタグ、参加者サンキューカード)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

(14) 治験管理番号：26004、医薬品等名：M610101

治験課題名：マルホ株式会社の依頼による非分節型尋常性白斑患者に対する M610101 の後期第 II 相試験

審議内容等：その他(被験者の募集の手順(広告等)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

(15) 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：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

(16) 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: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、その他(Medical Alert Bracelets)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

(17) 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、その他(Medical Alert Bracelets)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

(18) 治験管理番号:26003、医薬品等名:Casdatifan (AB521)

治験課題名:(治験国内管理人)大鵬薬品工業株式会社の依頼による進行性淡明細胞型腎細胞癌患者を対象に、casdatifan 及びカボザンチニブとプラセボ及びカボザンチニブを比較するランダム化第Ⅲ相試験
審議内容等:治験実施計画書、説明文書、同意文書、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、その他(被験者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

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:22809、医薬品等名:リツキサン®点滴静注

治験課題名:中外製薬株式会社の依頼によるリツキサン®点滴静注一般使用成績調査[全身性強皮症]
審議内容等:その他(調査依頼者)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:22819、医薬品等名:リツキサン点滴静注

治験課題名:中外製薬株式会社の依頼によるリツキサン点滴静注 一般使用成績調査
[難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡]
審議内容等:その他(調査依頼者)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:24811、医薬品等名:アイリーア硝子体内注射液 40mg/mL アイリーア硝子体内注射用キット 40mg/mL

治験課題名:アイリーア硝子体内注射液 40mg/mL アイリーア硝子体内注射用キット 40mg/mL 一般使用成績調査—血管新生緑内障(NVG)—
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

(4) 治験管理番号:24814、医薬品等名:ベスレミ皮下注 250 μ g シリンジ、ベスレミ皮下注 500 μ g シリンジ

治験課題名:ベスレミ皮下注 250 μ g シリンジ、ベスレミ皮下注 500 μ g シリンジ一般使用成績調査
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。

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: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: 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5. 安全性情報等に関する報告について

(1) 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: 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: 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: 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。

(4) 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。

(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: 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
(7) 治験管理番号: 26003、医薬品等名: Casdatifan (AB521) 治験課題名: (治験国内管理人) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による進行性淡明細胞型腎細胞癌患者を対象に、casdatifan 及びカボザンチニブとプラセボ及びカボザンチニブを比較するランダム化第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: 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。
(9) 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: 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: 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。
(11) 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。
(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

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: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

(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: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

(16) 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: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:26004、医薬品等名:M610101

治験課題名:マルホ株式会社の依頼による非分節型尋常性白斑患者に対する M610101 の後期第 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

(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: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

(21) 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: 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

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: 2026年4月1日 結果: 承認)

(1) 治験管理番号: 26902、医薬品等名: インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg

治験課題名: インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg「NK」による副作用の詳細調査

報告事項等: 副作用・感染症報告

Ⅲ その他

1. 次回開催日について

2026年7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6月23日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 菊地 正史

2026年度 第3回医師主導治験審査委員会議事要旨

開 催 日 時	2026年6月22日(月)18:00~18:05
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、清水 翔太郎、 畠山 研、堀口 一樹、吉沢 和久、稲垣 歩 (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	藤田 香里
(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 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: 治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験分担医師、その他(治験薬の管理に関する手順書、Pharmacy Manual、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。	
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 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(2026年6月3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。	

以上のとおり報告します。

附 属 病 院 長 殿

2026年6月23日

医師主導治験審査委員会

委員長 菊地 正史