

2026年度 第5回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開 催 日 時	2026年8月24日(月)17:30~18:09
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、清水 翔太郎、畠山 研 堀口 一樹、藤田 香里、吉沢 和久、稲垣 歩 (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	山田 武千代、加賀谷 英彰
(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:26008、医薬品等名:JCAR017	
治験課題名:製品規格に適合しない LISOCABTAGENE MARALEUCCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)	
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 北館 明宏 講師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。	
北館 明宏 講師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に承認し、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。	
議題2. 製造販売後調査(新規)について	
(1) 治験管理番号:26810、医薬品等名:バルバーサ錠 3mg、4mg、5mg	
治験課題名:バルバーサ錠	
がん化学療法後に増悪した FGFR3 遺伝子変異又は融合遺伝子を有する根治切除不能な尿路上皮癌患者を対象とした特定使用成績調査	
(プロトコール No: BAL1L)	
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3. 治験に関する変更について	
(1) 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:その他(ELVN-001-105 IB Edition 6.0 -DDI_Update_16Jul2026)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。	
(2) 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(責任医師レター)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	
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: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、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。

(4) 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: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

(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: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(Follow-up letter)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: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

(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: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: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: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:治験実施計画書、その他(被験者の募集の手順(広告等)に関する資料、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

(12) 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:24817、医薬品等名:レケンビ

治験課題名:レケンビ 特定使用成績調査

ー早期アルツハイマー病患者に対する ARIA に関する調査(全例調査)ー

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:吉沢委員は当該診療科助教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。

(2) 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: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。

(2) 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

(3) 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

(4) 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

(5) 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

(6) 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。

- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 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。
- (10) 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。
- (11) 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。
- (12) 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。
- (13) 治験管理番号: 26006、医薬品等名: Olverembatinib (HQP1351)
 治験課題名: 新規診断のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ ALL) 患者を対象とした olverembatinib 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。

- (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
- (16) 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
- (17) 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
- (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: 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
- (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：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：17811、医薬品等名：カーバグル分散錠 200 mg

治験課題名：レコルダティ・レア・ディーズ・ジャパン株式会社の依頼によるカーバグル分散錠 200 mg 使用成績調査(全例調査)

(2) 治験管理番号：21805、医薬品等名：エフピーOD 錠

治験課題名：エフピー株式会社の依頼によるエフピーOD 錠 2.5 特定使用成績調査(高齢者使用)

議題2. 外部 IRB へ委託した治験の報告について

次の外部 IRB へ委託した治験について報告された。

(審査実施日：2026年8月7日 結果：承認)

(1) 治験管理番号：26007、医薬品等名：4D-150

治験課題名：サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による加齢黄斑変性に続発する黄斑新生血管患者を対象とした 4D-150 の第Ⅲ相試験

Ⅲ その他

1. DCT 治験について…別添 1

2. 次回開催日について

2026年9月28日(月)17:30～

以上のとおり報告します。

附属病院長 殿

2026年8月25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5回医師主導治験審査委員会議事要旨

開 催 日 時	2026年8月24日(月)18:09~18:12
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、清水 翔太郎、畠山 研 堀口 一樹、藤田 香里、吉沢 和久、稲垣 歩 (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	山田 武千代、加賀谷 英彰
(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、申請書のとおりに承認し、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: ペムブロリズマブ、オラパリブ 治験課題名: 乳腺・内分泌外科 山口 歩子の依頼による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: 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。 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、申請書のとおりに承認し、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. 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 8 月 6 日付、2026 年 8 月 6 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8月25日

医師主導治験審査委員会

委員長 菊地 正史