

2026年度 第6回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開 催 日 時	2026年9月28日(月)17:30~18:22
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、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	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:26009、医薬品等名:ALKS 2680	
治験課題名:A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ALKS 2680 in Adults With Narcolepsy Type 1 ナルコレプシータイプ1の成人患者を対象とした ALKS 2680 の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照、二重盲検、無作為化、第3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。 治験責任医師 三島 和夫 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。 三島 和夫 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	
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。	
(2) 治験管理番号:26010、医薬品等名:ALKS 2680	
治験課題名:A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ALKS 2680 in Adults With Narcolepsy Type 2 ナルコレプシータイプ2の成人患者を対象とした ALKS 2680 の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照、二重盲検、無作為化、第3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。 治験責任医師 三島 和夫 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。 三島 和夫 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	
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。	
(3) 治験管理番号:26011、医薬品等名:ALKS 2680	
治験課題名:A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ALKS 2680 in Adults With Narcolepsy Type 1 ナルコレプシータイプ1の成人患者を対象とした ALKS 2680 の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照、二重盲検、無作為化、第3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。 治験責任医師 三島 和夫 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。 三島 和夫 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	
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2. 治験に関する変更について

(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: その他(他院紹介レター)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: 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: 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: 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: 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、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。

(4) 治験管理番号: 24005、医薬品等名: Axicabtagene Ciloleucl

治験課題名: Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucl

製品規格外 Axicabtagene Ciloleucl 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: 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。

(6) 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: 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

(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Ⅲ相試験

審議内容等: 治験実施計画書、その他(被験者への支払いに関する資料、治験 ID カード)、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

(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: 治験実施計画書、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

(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:その他(被験者用説明資料、Patient Wallet Card)、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

(10) 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:その他(治験参加カード、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

(11) 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:治験実施計画書、説明文書、同意文書、その他(Sticker for caregiver card)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: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:治験実施計画書、説明文書、同意文書、その他(Sticker for caregiver card)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: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: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: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

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。

(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: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

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: 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: 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: 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。

(2) 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。

(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: 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: 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

(5) 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

- (6) 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

- (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: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: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

- (9) 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。

- (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。

- (11) 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。

- (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 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。

(13) 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 MARALEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験(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: 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。

(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: 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

(20) 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

(21) 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

(22) 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

(23) 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

(24) 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:24008、医薬品等名:BI 764524

治験課題名:パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による BI 764524 の第 IIb 相試験

(2) 治験管理番号:18816、医薬品等名:BioFreedom 薬剤コーテッドステント

治験課題名:日本バイオセンサーズ株式会社の依頼による BioFreedom 薬剤コーテッドステント使用成績調査

議題2. 開発の中止等に関する報告について

<p>次の治験等の開発の中止等について報告された。</p> <p>(1) 治験管理番号: 22011、医薬品等名: TAK-861 治験課題名: 武田薬品工業株式会社の依頼による A Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of TAK-861 in the Treatment for Narcolepsy With Cataplexy カタプレキシーを伴うナルコレプシーに対する TAK-861 の有効性、安全性及び忍容性を評価する試験 報告事項等: 製造販売承認の取得</p> <p>(2) 治験管理番号: 23002、医薬品等名: TAK-861 治験課題名: 武田薬品工業株式会社の依頼による A Study to Evaluate the Long-term Safety and Tolerability of TAK-861 TAK-861 の長期安全性及び忍容性を評価する試験 報告事項等: 製造販売承認の取得</p> <p>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7月31日 結果: 承認) (1) 治験管理番号: 26903、医薬品等名: オプジーボ点滴静注・ヤーボイ点滴静注 治験課題名: オプジーボ点滴静注・ヤーボイ点滴静注の副作用・感染症詳細調査(死亡症例) 報告事項等: 副作用・感染症報告</p> <p>議題4. 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: 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 報告事項等: 議事録の回答の補足</p> <p>Ⅲ その他</p> <p>1. 次回開催日について 2026年10月26日(月)17:30～</p>

以上のとおり報告します。

附 属 病 院 長 殿

2026年9月29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6回医師主導治験審査委員会議事要旨

開催日時	2026年9月28日(月)18:22~18:24
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、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	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: その他(治験分担医師・治験協力者リスト)の変更に伴う、治験継続の適否について委員で審議した。

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 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: 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9月1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9月29日

医師主導治験審査委員会

委員長 菊地 正史