2026年度 第7回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	2026年10月26日(月)17:29～17:55
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、髙橋 直人、山田 武千代、加賀谷 英彰、清水 翔太郎、 畠山 研、堀口 一樹、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	稲垣 歩

(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:26811、医薬品等名:サルグマリン吸入用 250μg

治験課題名:サルグマリン吸入用 250μg 一般使用成績調査(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

議題2. 治験に関する変更について

(1)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:その他(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

そ の 他:髙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: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: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:髙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: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

（4）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、その他（口内炎について）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：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：その他（口内炎について）、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

（6）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（患者日誌）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：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：24007、医薬品等名：BLU-5937
治験課題名：（治験国内管理人）IQVIA サービシーズ 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：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：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。

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：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：髙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．安全性情報等に関する報告について
（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：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：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

（3）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：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：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：髙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：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：髙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

（7）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：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：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

（9）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：髙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：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

（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：髙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：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：髙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：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：髙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：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：髙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：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：髙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。

（16）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：髙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。

（17）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

（18）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

（19）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

（20）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

（21）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

（22）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

（23）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

（24）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

（25）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

（26）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

Ⅱ 報告事項

議題1．開発の中止等に関する報告について
次の治験等の開発の中止等について報告された。
（1）治験管理番号：15017、医薬品等名：CC-5013
治験課題名：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫患者を対象とした CC-5013（レナリドミド）の第3相試験
報告事項等：当該被験薬の開発を中止

（2）治験管理番号：23013、医薬品等名：WBCRRD/SPB-KT
治験課題名：ニプロ株式会社の依頼による持続的血液浄化療法（CBP）を施行する患者を対象とした WBCRRD 及び SPB-KT の第Ⅲ相臨床評価
報告事項等：製造販売承認の取得

（2）治験管理番号：23012、医薬品等名：BF2.649
治験課題名：ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による日本人ナルコレプシー患者を対象として、BF2.649

を経口投与したときの有効性及び安全性を評価する、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験（パート 1）と、その後の非盲検、長期投与試験（パート 2）からなる第 3 相試験

報告事項等：製造販売承認の取得

Ⅲ その他

1．次回開催日について

2026年11月16日（月）17：30～

以上のとおり報告します。

附 属 病 院 長 殿

2026年10月27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7回医師主導治験審査委員会議事要旨

開催日時	2026年10月26日(月)17:55～18:00
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、髙橋 直人、山田 武千代、加賀谷 英彰、清水 翔太郎、 畠山 研、堀口 一樹、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	稲垣 歩

(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 髙橋 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。
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:髙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 髙橋 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 10 月 9 日付、2026 年 10 月 9 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:髙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:モニタリング報告書(2026 年 10 月 9 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

以上のとおり報告します。

附 属 病 院 長　 殿

2026年10月27日
医師主導治験審査委員会
委員長　菊地　正史