

2025年度第7回治験審査委員会記録の概要

開催日時: 2025年11月25日(火)午後5時00分～午後6時07分

開催場所: 治験センター1

出席委員: 志賀 剛、加藤 陽子、川久保 孝、原 弘道、及川 恒一、荒川 泰弘、福田 智美、南井 孝介、政木 隆博、小山 喜子、江原 吉博、笹川 展幸

(川久保、原、及川、荒川、福田、南井、政木、小山、江原、笹川 各委員についてはZoomからの参加)

【新規治験審議事項】

- 審議 1 SBIファーマ株式会社の依頼による卵巣癌・卵管癌・腹膜癌患者を対象としたSPP-005の第Ⅲ相試験
これまでに得られている成績に基づいて治験実施の妥当性について審議した。
審議結果: 承認
- 審議 2 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるPI, IMiD及び抗CD38抗体を含む3ライン以上の前治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-79635322の第Ⅲ相試験
これまでに得られている成績に基づいて治験実施の妥当性について審議した。
審議結果: 修正の上承認
- 審議 3 バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による成人IgA腎症患者を対象としたfelzartamabの第Ⅲ相試験
これまでに得られている成績に基づいて治験実施の妥当性について審議した。
審議結果: 修正の上承認(2施設)

【内容変更審議事項】

- 審議 1 医師主導による婦人科癌及び乳癌患者を対象としたがん薬物療法管理アプリケーションの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化比較試験
治験実施計画書改訂、治験機器概要書改訂等の妥当性について審議した。(2施設)
審議結果: 承認
- 審議 2 アストラゼネカ株式会社の依頼による進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第Ⅲ相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(2施設)
治験薬概要書改訂等の妥当性について審議した。(2施設)
審議結果: 承認
- 審議 3 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたCNT01959(グセルクマブ)の第Ⅱ/Ⅲ相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果: 承認
- 審議 4 医師主導による唾液腺癌患者を対象としたBAY1841788の第Ⅱ相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果: 承認

- 審議 5 アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第Ⅲ相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(2施設)
説明文書・同意文書補遺追加等の妥当性について審議した。(2施設)
審議結果: 承認
- 審議 6 アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるMayoステージⅢaの未治療のALアミロイドーシス患者を対象としたCAEL-101の第Ⅲ相試験
説明文書・同意文書補遺追加の妥当性について審議した。
審議結果: 承認
- 審議 7 ICONクリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による子宮頸癌患者を対象としたtisotumab vedotinの第Ⅲ相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(2施設)
審議結果: 承認
- 審議 8 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果: 承認
- 審議 9 医師主導によるHRD陽性再発・難治性婦人科希少がんに対するNiraparibの第2相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果: 承認
- 審議 10 中外製薬株式会社の依頼によるMOGAD患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果: 承認
- 審議 11 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による有効な治療法がない又は他の治療法が適さない再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としたベランタマブ マホドチンの拡大治験
説明文書・同意文書補遺追加の妥当性について審議した。
審議結果: 承認
- 審議 12 (治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼による好酸球増多症候群(HES)の成人患者を対象としたdepemokimabの第Ⅲ相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
説明文書・同意文書改訂の妥当性について審議した。
審議結果: 承認
- 審議 13 (治験国内管理人) 株式会社アイコン・ジャパンの依頼によるファブリー病の日本人患者を対象としたPegunigalsidase Alfa (PRX-102)の第2/3相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

説明文書・同意文書補遺追加の妥当性について審議した。

審議結果： 承認

- 審議 14 マルホ株式会社の依頼によるnemolizumabの乳幼児及び小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした第III相試験—比較/長期投与試験—
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
説明文書・同意文書補遺追加の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 15 医師主導による治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475(ペムブロリズマブ)の第II相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験実施計画書別紙1改訂の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 16 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の第3相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 17 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の第3相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
説明文書・同意文書補遺追加等の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 18 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたMezigdomideの第3相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
説明文書・同意文書補遺追加等の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 19 MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した患者を対象としたMK-3475の第III相試験
説明文書・同意文書補遺追加等の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 20 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎を対象としたGS-5290の第2相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験分担医師変更の妥当性について審議した。

審議結果： 承認

- 審議 21 (治験国内管理人)メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による免疫グロブリンA腎症 (IgAN)患者を対象としたAtaciceptの第2b/3相試験
説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。(2施設)
審議結果： 承認
- 審議 22 第一三共株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性の高異型度卵巣癌、原発性腹膜癌、又は卵管癌患者を対象としたRaludotatug Deruxtecán (R-DXd)の第Ⅱ/Ⅲ相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
説明文書・同意文書補遺追加等の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 23 中外製薬株式会社の依頼による原発性IgA腎症患者を対象としたRO7434656の第Ⅲ相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 24 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の第1/2相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
費用負担についての妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 25 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたMezigdomideの第3相試験
審議依頼機関で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 26 セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社の依頼による日本人クローン病患者を対象としたCT-P13 SCの第3相試験
治験分担医師変更の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 27 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MK-5684の第3相試験②
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
説明文書・同意文書補遺追加等の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 28 武田薬品工業株式会社の依頼による葉酸受容体 α 陽性の進行卵巣癌患者及びその他の固形がん患者に対するmirvetuximab soravtansine (TAK-853)の国内第1/2相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果： 承認

審議 29 武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象としたTAK-279の第2b相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果： 承認

審議 30 武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたTAK-279の第2相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果： 承認

審議 31 (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

治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果： 承認

審議 32 MSD株式会社の依頼による中等症から重症のクローン病患者を対象としたMK-7240 (tulisokibart)の第III相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

説明文書・同意文書補遺追加の妥当性について審議した。

審議結果： 承認

審議 33 (治験国内管理人)日本臨床研究オペレーションズ株式会社の依頼による日本人の再発性低悪性度漿液性卵巣癌(LGSOC)患者を対象としたAvutometinibとDefactinibの第II相試験
審議依頼機関で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

説明文書・同意文書補遺追加の妥当性について審議した。

審議結果： 承認

審議 34 (治験国内管理人)日本メダック株式会社の依頼による造血器腫瘍を有する日本人成人患者を対象としたtreosulfunの第I/II相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果： 承認

審議 35 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたBelantamab(GSK2857914)の第I/II相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果： 承認

- 審議 36 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるプラチナ製剤を含む化学療法及び免疫療法後の子宮体癌患者を対象としたサンツズマブ ゴビテカンの第3相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について治験実施状況報告書をもとに審議した。
審議結果： 承認
- 審議 37 (治験国内管理人)株式会社新日本科学PPDの依頼による小児LC-FAOD患者を対象としたトリヘプタノインの第3相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について治験実施状況報告書をもとに審議した。
審議結果： 承認
- 審議 38 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫(TINDMM)患者を対象としたベランタマブ マホドチンの第III相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
説明文書・同意文書補遺追加の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 39 エーザイ株式会社の依頼による第 I b/II 相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
説明文書・同意文書改訂、説明文書・同意文書補遺追加等の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 40 武田薬品工業株式会社の依頼によるFR α 高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象としたmirvetuximab soravtansineの第III相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(2施設)
説明文書・同意文書補遺追加等の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 41 マルホ株式会社の依頼による原因不明の慢性そう痒症患者を対象としたnemolizumabの第他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
説明文書・同意文書補遺追加、被験者の募集の手順に関する資料改訂の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 42 小野薬品工業株式会社の依頼によるハンナ型間質性膀胱炎患者を対象としたONO-1110の第II相試験
治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書補遺追加等の妥当性について審議した。
審議結果： 承認

- 審議 43 医師主導による再発婦人科明細胞癌患者を対象としたDOSTARLIMABの第Ⅱ相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について
審議した。
症例報告書の見本改訂の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 44 アヅヴィ合同会社の依頼によるABBV-453の第Ⅰ/Ⅱ相試験
費用負担について改訂の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 45 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MK-2400の第Ⅲ
相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について
審議した。
審議結果： 承認
- 審議 46 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対
象としたGSK4057190A (Dostarlimab) の第Ⅲ相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について
審議した。
説明文書・同意文書補遺追加、治験参加カード改訂の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 47 (国内管理人)株式会社新日本科学PPDの依頼による2型炎症を伴うCOPDを有する成人を
対象としたデペモキマブの第Ⅲ相試験
説明文書・同意文書補遺追加の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 48 (国内管理人)ICON臨床リサーチ合同会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巣癌
患者を対象としたrinatabart sesutecanの第Ⅲ相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について
審議した。
審議結果： 承認
- 審議 49 MSD株式会社の依頼による再発又は転移性子宮頸癌患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相
試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について
審議した。
添付文書改訂、治験分担医師変更の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 50 エイツーヘルスケア株式会社(治験国内管理人)の依頼による再発性低悪性度漿液性卵巣
癌患者を対象としたAvutometinib + Defactinib併用療法の第3相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について
審議した。
審議結果： 承認
- 審議 51 大塚製薬株式会社の依頼による成人ADHD患者を対象としたER-1020の第Ⅱ/Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果： 承認

- 審議 52 大塚製薬株式会社の依頼による成人ADHD患者を対象としたEB-1020の第Ⅲ相長期投与試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 53 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅲb相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 54 (治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼によるAxicabtagene Ciloleucel を用いた患者治療のための拡大アクセス試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 55 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しない IDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験実施計画書レター追加の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 56 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による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)
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 57 次の4品目の一般使用成績調査及び特定使用成績調査の申請があり、実施の妥当性について審議した。
審議結果： いずれも承認
①ビーワン・メディシナズ合同会社の依頼によるルンスミオ®点滴静注用1mg、30mgの特定使用成績調査
②日本ゴア株式会社の依頼によるゴア®TAGの一般使用成績調査
③ファイザー株式会社の依頼によるリットフーロカプセル50mgの特定使用成績調査
④大鵬薬品工業株式会社の依頼によるメグルダーゼ®静注1000の一般使用成績調査

【報告事項】

1. 次の治験の迅速審査について報告があった。

- 報告 1 医師主導による婦人科癌及び乳癌患者を対象としたがん薬物療法管理アプリケーションの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化比較試験
治験分担医師変更(2025年10月20日実施:承認)

- 報告 2 医師主導による婦人科癌及び乳癌患者を対象としたがん薬物療法管理アプリケーションの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化比較試験
治験分担医師変更(2025年10月24日実施:承認)
- 報告 3 サノフィ株式会社の依頼によるGZ/SAR402671の第II相試験
治験分担医師変更(2025年10月20日実施:承認)
- 報告 4 アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第III相試験
治験分担医師変更(2025年10月20日実施:承認)
- 報告 5 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたGSK4057190A (Dostarlimab)の第III相試験
治験分担医師変更(2025年10月20日実施:承認)
- 報告 6 エイソーヘルスケア株式会社(治験国内管理人)の依頼による再発性低悪性度漿液性卵巣癌患者を対象としたAvutometinib + Defactinib併用療法の第3相試験
治験分担医師変更(2025年10月20日実施:承認)

2.次の治験について「治験の終了(中止・中断)報告書」が提出された旨の報告があった。

- 報告 1 サノフィ株式会社の依頼による小児ゴーシェ病1型及び3型患者を対象としたエリグルスタットの第III相試験
- 報告 2 サノフィ株式会社の依頼によるファブリー病患者を対象としたGZ402671の第III相試験

以上