

- 【開催日時】 2025 年 11 月 13 日（木）16：30～17：00
- 【開催場所】 大阪労災病院 別館 3 階 会議室(4)
- 【出席委員名】 満田正樹、良本佳代子、川村尚久、
中山治郎、松本裕子、山下剛史郎
尾上秀樹、南川修、芝直人、大橋誠、阪上正博、廣谷芳彦

【審議事項】＊各治験において、当該治験に関わる委員は審議・採決に参加していない

1、新規治験依頼の審議

- ① IQVIA サービスズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性慢性心不全（rEF）を対象とした第Ⅲ相試験

①について これまで得られている非臨床試験成績・臨床試験成績および臨床試験の実施計画内容に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

2、治験継続の審議

今回なし

3、治験実施中の重篤な有害事象に関する報告

- ① MSD 株式会社の依頼によるシスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象に周術期のペムブロリズマブ又はエンホルツマブ ベドチン（EV）とペムブロリズマブの併用療法を検討する第Ⅲ相試験

- ② 大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験

①～②の当院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

4、新たな安全性に関する報告

- ① バイエル薬品株式会社の依頼による非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone の第Ⅲ相試験

- ② ビーワン・メディシNZ合同会社の依頼による切除不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験

- ③ 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第Ⅲ相試験

- ④ MSD 株式会社の依頼によるシスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象に周術期のペムブロリズマブ又はエンホルツマブ ベドチン（EV）とペムブロリズマブの併用療法を検討する第Ⅲ相試験

- ⑤ ベーリンガーインゲルハイム社の依頼による中等度又は高度の肝線維化が認められる NASH/MASH 肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する試験

- ⑥ ベーリンガーインゲルハイム社の依頼による NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する試験

- ⑦ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした TAR-200 および Cetrelimab の第 2 b 相臨床試験

⑧ アストラゼネカ社の依頼による進行 HER2 発現胆道癌を対象に T-DXd+rilvegostomig と標準治療を比較する第 III 相試験

⑨ サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼による Volixibat の第 II 相試験

①から⑧について当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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。

①から⑧の審議結果：承認

5、治験実施計画書・概要書等の変更報告

① MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第 III 相試験

治験実施計画書別紙 1、製造販売後臨床試験契約書第 1 条(4)製造販売後心象試験実施期間および製造販売後臨床試験契約書第 1 条(5)受託研究費の改訂の妥当性について審議した。

② アストラゼネカ株式会社の依頼による HER2 陽性胃癌患者を対象とした Rilvegostomig (AZD2936) とフツ化ピリミジン+トラスツズマブ デルクステカンの第 III 相試験

説明文書・同意文書の改訂の妥当性について審議した。

③ ベーリンガーインゲルハイム社の依頼による中等度又は高度の肝線維化が認められる NASH/MASH 肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する試験

治験実施計画書、Clarification Letter for DILI tables in 1404-0044 study、Protocol Reference (Local/Investigator Site Information)、中等度又は高度の肝線維化を伴う NASH/MASH に対する survodutide の治験について説明文書および同意文書、被験者 ID カードおよび被験者提供物品に関する資料の改訂の妥当性について審議した。

④ ベーリンガーインゲルハイム社の依頼による NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する試験

治験実施計画書、Clarification Letter for DILI tables in 1404-0064 study、Protocol Reference (Local/Investigator Site Information)、NASH/MASH 肝硬変に対する Survodutide の治験について 説明文書および同意文書、被験者 ID カードおよび被験者提供物品に関する資料の改訂の妥当性について審議した。

⑤ アストラゼネカ社の依頼による進行 HER2 発現胆道癌を対象に T-DXd+rilvegostomig と標準治療を比較する第 III 相試験

治験実施計画書別添、デュルバルマブ の単独療法、デュルバルマブ の他剤との併用療法又はトレメリマブ の単独療法における投与の変更及び毒性管理がトライインおよび科学的知見を記載した文書 (デュルバルマブ) の改訂の妥当性について審議した。

①から⑤についての審議結果：承認

6、治験実施計画書からの逸脱報告等

今回なし

7、製造販売後調査

今回なし

【報告事項】

1、以下の治験の開発中止が報告された。

① ヤンセンファーマ株式会社の依頼による尿路上皮癌及び線維芽細胞増殖因子受容体遺伝子異常を有する患者を同定するバイオマーカー研究

② ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-42756493 の第 2 相試験