

- 【開催日時】 2026年1月8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】 西池季隆、満田正樹、良本佳代子、  
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 日本イーライリリー株式会社の依頼による代謝機能障害関連脂肪性肝疾患患者を対象とした LY3298176/LY3437943 の第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

- ① 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  
② 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  
③ 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2b相臨床試験  
④ 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

①から④について治験期間が1年を超えるため、治験を行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 3、治験実施中の重篤な有害事象に関する報告

- ① 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・メディシズ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 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) とフッ化ピリミジン+トラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験

- 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 (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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から⑨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⑨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 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 同意説明文書の改訂の妥当性について審議した。
- 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 治験実施計画書、説明文書・同意文書、説明文書・同意文書 高血圧でお悩みの患者様へ、治験機器概要書および被験者への支払い・費用負担に関する資料の改訂の妥当性について、治験に係る費用に関する覚書の変更覚書の作成の妥当性について審議した。
- ③ 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) とフッ化ピリミジン+トラスツズマブ デルクステカンの第 III 相試験 治験薬概要書 (Rilvegostomig) および科学的知見を記載した文書(フルオロウラシル・オキサリプラチン・カペシタビン)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 治験薬概要書、被験者募集の手順(広告等)に関する資料および同意説明補助資料の改訂の妥当性について審議した。
- ⑤ 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 治験薬概要書、被験者募集の手順(広告等)に関する資料および同意説明補助資料の改訂の妥当性について審議した。
- ⑥ 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 治験薬概要書の改訂の妥当性について審議した。
- ⑦ 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、治験実施計画書別添1、治験薬概要書(Rilvegostomig)、科学的知見を記載した文書(ゲムシタビン)、成人患者さんを対象とした治験の説明文書・同意文書および治験参加中の男性患者さんのパートナーの方へ 妊娠に関する情報の収集についての説明文書・同意文書の改訂の妥当性について、

MEMORANDUM : Clarification regarding Enhertu Drug Handling Instructions/Pharmacy Manualの作成の妥当性について審議した。

- ⑧ 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  
治験実施計画書、患者さん向け説明文書およびVLX-601試験(VANTAGE)：長期継続投与(LTE)期間参加者向け服薬説明書の改訂の妥当性について、CLARIFICATION MEMO、明確化に関するご連絡、Adult IchRO 参加者向け説明文書、Adult IchRO 参加者情報カード、かゆみ(そう痒症)は生活の質にどのように影響していますか?および賠償責任保険契約変更内容通知書(兼承認書)の作成の妥当性について審議した。

①から⑧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

① エーザイ株式会社の依頼によるレケンビ点滴静注の特定使用成績調査

【報告事項】

1、以下の治験について契約書変更に伴う迅速審査が報告された。

- ① 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)とフッ化ピリミジン+トラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験

2、以下の製造販売後調査終了が報告された。

- ① グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるベンリスタ点滴静注用の特定使用成績調査  
② ファイザー株式会社の依頼によるゼルヤンツ錠の特定使用成績調査