

- 【開催日時】 2026年2月12日（木）16：30～16：45
【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、川村尚久、
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

今回なし

2、治験継続の審議

- 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
①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

今回なし

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 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
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
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
⑤ 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
⑥ IQVIAサービシーズ 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
⑦ 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⑦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⑦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 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
契約内容変更に関する覚書作成の妥当性について審議した。
② シミック株式会社の依頼による虚血性心疾患を対象としたCPJ-10001の有効性と安全性を評価する単盲検多施設共同比較試験
治験機器概要書の改訂の妥当性について審議した。

- ③ 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
MK-3475 治験薬概要書の改訂の妥当性について審議した。
- 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
治験薬概要書 (DS-8201a) の改訂および治験薬概要書 Edition12.0 正誤表の作成の妥当性について審議した。
- ⑤ 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
治験実施計画書の改訂の妥当性について審議した。
- ⑥ 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
治験薬概要書 (DS-8201a) の改訂、治験薬概要書 Edition12.0 正誤表の作成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⑥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 大塚製薬株式会社の依頼によるサムスカ OD 錠の使用成績調査

【報告事項】

1、以下の製造販売後調査終了が報告された。

① 大塚製薬株式会社の依頼によるサムスカ OD 錠の使用成績調査