

- 【開催日時】 2026年3月12日（木）16：30～17：10  
【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、川村尚久、吉岡秀郎、  
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 MSD株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMK-2870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 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

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

- ① 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

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 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

- 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 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

- 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

- 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2b相臨床試験

- ⑦ 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

①について当該治験機器で発生した不具合・有害事象症例報告に基づき、②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 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  
治験実施計画書、治験実施計画書補遺、説明文書および同意文書、妊娠についての情報収集に関する説明文書および同意文書、被験者の健康被害の補償に係わる説明文書(BGB-A317-316, 医療機関用)、緊急用患者識別用カード、QoLQuestionnaire\_TSCT の改訂および治験責任医師・治験分担医師の交代の妥当性について審議した。
- 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  
治験薬概要書の改訂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  
同意・説明文書、同意・説明文書(プレスクリーニング)、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同意・説明文書、治験参加カードの改訂および治験責任医師・治験分担医師の交代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  
説明文書および同意文書、被験者への支払いに関する資料の改訂および5つ星患者満足度調査の作成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  
説明文書および同意文書、被験者への支払いに関する資料の改訂および5つ星患者満足度調査の作成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  
同意説明文書および参加同意書、同意説明文書補遺および治験参加カードの改訂の妥当性について審議した。
- ⑦ 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  
治験分担医師の追加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  
治験実施計画書の明確化に関するご連絡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

- ① 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  
①の当院で発生した逸脱報告について、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

## 7、製造販売後調査

今回なし

**【報告事項】**

1、以下の製造販売後調査終了が報告された。

- ① アッヴィ合同会社の依頼によるリンヴォック錠の特定使用成績調査
- ② 大塚製薬株式会社の依頼によるレベスティブ皮下注用の特定使用成績調査