

- 【開催日時】 2026 年 4 月 9 日（木）16：30～17：15
- 【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、
中山治郎、岡本奈美、松本裕子、高梨愛
南川修、原田学、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 日本臓器製薬株式会社の依頼による腰椎椎体間固定術を必要とする患者を対象とした NZ-C1909 の第Ⅲ相臨床試験

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 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

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

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 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

- ② 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

- 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

- 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 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
- ⑩ 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⑩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⑩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 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
 - 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料、パネル被験者の募集の手順に関する資料、被験者募集広告に関する業務フロー、Web募集画面、メール配信内容、ClinLife® Portal - Patient facing informationおよびClinLife Notes - ClinLife Patient Recruitmentの作成の妥当性について審議した。
- ② 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
 - キイトルーダ添付文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 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
 - キイトルーダ添付文書の改訂の妥当性について審議した。
- 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
 - キイトルーダ添付文書およびパドセブ添付文書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使用説明書およびお知らせ(治験使用薬使用説明書の更新について)の作成の妥当性について審議した。
- 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使用説明書およびお知らせ(治験使用薬使用説明書の更新について)の作成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
 - 治験実施計画書別添(rilvegostomig (AZD2936)の単剤療法又は併用療法に関する投与の変更及び毒性管理ガイドライン)および成人の参加者を対象とした治験の説明文書・同意説明文書の改訂の妥当性について審議した。

①から⑦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、以下の治験終了が報告された

- 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、以下の製造販売後調査終了が報告された。

- ① アステラス製薬株式会社の依頼によるスマイラフ錠の特定使用成績調査
- ② 大正製薬株式会社の依頼によるナノゾラ皮下注 30mg/ナノゾラ皮下注 30mg オートインジェクターの特定使用成績調査