

【開催日時】 2026 年 5 月 14 日（木）16：30～16：55
【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、
岡本奈美、福永健治、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

今回なし

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 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 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
 - ①～②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 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尿路上皮癌患者を対象とした MK-2870 の第Ⅲ相試験
- ④ 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
- 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 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 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
治験分担医師の変更の妥当性について審議した。
- 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
HBP_Participant-Nutrition-Hydration、治験実施計画書(MAL0・TZ01・RT01)および説明文書および同意文書(MAL0・TZ01・RT01)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尿路上皮癌患者を対象とした MK-2870 の第Ⅲ相試験
ESCF、EQ-5D-5L健康に関するアンケート、QLQ-C30電話インタビュー実施台本、MK2870治験薬概要書および同意説明文書の変更の妥当性について審議した。
- ④ 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
治験分担医師の変更の妥当性について審議した。
- ⑤ 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
治験分担医師の変更の妥当性について審議した。
- ⑥ 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
治験実施計画書の改訂の妥当性について審議した。
- ⑦ 大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による超音波腎デナベーションシステム (PRDS-001) を用いた高血圧症患者を対象とした臨床試験
治験分担医師の変更の妥当性について審議した。
- ⑧ 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
薬剤性 ILD/肺臓炎患者の管理ガイダンス及び T-DXd、Rilvegostomig の毒性管理ガイドライン、治験実施計画書、治験実施計画書別紙 2 および同意・説明文書の改訂の妥当性について審議した
- ⑨ 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。
- ⑩ 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
科学的知見を記載した文書(ゲムシタビン)の改訂および Re:HER2IHC 検査名更新のお知らせの作成の妥当性について審議した。
①から⑩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

日本イーライリリー株式会社の依頼によるマンジャロ皮下注アテオスの特定使用成績調査

【報告事項】

1、以下の治験終了が報告された

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

2、以下の治験について異動に伴う治験分担医師変更による迅速審査が報告された。

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 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

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

④ 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

⑤ 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

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

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

⑧ 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