

【開催日時】 2026 年 6 月 11 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、
岡本奈美、福永健治、高梨愛
尾上秀樹、南川修、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から②について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

⑨ 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 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
治験薬概要書(BGB-A317)の改訂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
患者向けスタディガイド、Lilly In-Trial Experience Survey(LITES)および治験契約書覚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
治験実施計画書別紙1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
Clarification Letter for Screening Extension Assessments in Liverage™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
Clarification Letter for Screening Extension Assessments in Liverage™の作成の妥当性について審議した。
- ⑥ 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
治験実施計画書、Vicadrostat (BI 690517) 及びエンパグリフロジン 国内における1378-0018 治験実施計画書に対する補遺、説明文書・同意文書、患者さん向けバイオバンクに関する説明文書・同意文書、任意の心調律モニタリングサブスタディに関する説明文書・同意文書、治験薬概要書、Patient FlyerおよびPatient Brochure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

今回なし

【報告事項】

今回なし