

【開催日時】 2026 年 7 月 9 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、辻江正徳、
中山治郎、福永健治、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 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-DT123 検証的試験

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 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 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 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 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

⑦ 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

⑧ 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

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

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

⑪ 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

①から⑪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⑪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

治験実施計画書N1T-MC-RT01補遺(1)、治験実施計画書別冊、説明文書および同意文書(RT01)、Retatrutide[LY3437943]治験薬概要書の改訂およびCT_Video-Thank-You-Retention_Master_v1_27Mar2025_JP-JA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 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
治験実施計画書および治験実施計画書別紙3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

治験実施計画書および同意説明文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

治験実施計画書別添および説明文書・同意文書の改訂、Pamphlet、Biomarker testing guide、Follow-up Guide、Study visit guideおよび被験者向け説明資料(Unify)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
中等度又は高度の肝線維化を伴う N A S H / M A S H に対する survodutide の治験について説明文書および同意文書の改訂および実薬とプラセボの比較調査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
1404-0064試験の治験実施計画書の明確化に関するレターおよび N A S H / M A S H 肝硬変に対する Survodutide の治験について説明文書および同意文書の改訂の妥当性について審議した

- 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
同意説明文書および参加同意書、治験参加カード、治験薬概要書 (TAR-200)、治験薬概要書の補遺(膀胱内挿入用カテーテル)、治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要、被験者の健康被害に対する補償についておよび契約内容変更に関する覚書の改訂の妥当性について審議した。

- 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
成人の参加者を対象とした治験の説明文書・同意文書の改訂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

今回なし

7、製造販売後調査

ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼によるアウイクリ注フレックスタッチの使用成績調査

【報告事項】

今回なし