

第 205 回 埼玉医科大学国際医療センター治験 IRB 会議の記録の概要

開催日時	2025年9月24日（水）17：00～18：10
開催場所	埼玉医科大学国際医療センター 管理棟3階 大会議室
出席 委員名	神山信也、高橋慎一、石黒洋、長谷川幸清、吉武明弘（Web）、解良恭一（Web）、城武卓、鈴木智成、松岡佐保子、松戸創、高鹿智子、恩田広美、田口絵莉子、五十嵐京（Web）、山田克（Web）、牧野好倫
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としてヒトカリクリイン2標的T細胞リダイレクト抗体薬 Pasritamig (JNJ-78278343)+最良支持療法と最良支持療法を比較するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験 これまでに得られている非臨床試験、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：修正の上で承認</p> <p>議題② アムジェン株式会社の依頼による前立腺がん患者を対象としたAMG 509の第III相試験 これまでに得られている非臨床試験、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：修正の上で承認</p> <p>議題③ HER2 発現(IHC 3+/2+) ミスマッチ修復機能正常(pMMR) 子宮体がんの一次治療としてのトラスツズマブ デルクステカン + rilvegostomig 又はペムブロリズマブの第III相試験 これまでに得られている非臨床試験、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：修正の上で承認</p> <p>議題④ アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象としたAZD8205 の第III相試験 これまでに得られている非臨床試験、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 子宮内膜癌患者を対象としてRina-Sと治験担当医師選択による治療の有効性及び安全性を比較、評価する第III相試験 これまでに得られている非臨床試験、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：修正の上で承認</p> <p>議題⑥ ロート製薬株式会社の依頼によるADR-002Kの探索的試験 回答書、これまでに得られている非臨床試験、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象としたrinatabart sesutecanの第III相試験 治験実施計画書・同意説明文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p> <p>議題⑧ Phase 1/2 Study of Rina-S in Patients with Locally Advanced and/or Metastatic Solid Tumors 局所進行及び／又は遠隔転移を有する固体癌患者を対象とした Rina-S の第 I/II 相試験 治験実施計画書・同意説明文書・ポスター改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p>

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題⑨ 小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験 治験実施計画書・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況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</p> <p>議題⑩ REJOICE-PanTumor01: A Phase 2, Multicenter, Open-Label, Pan-Tumor Trial to Evaluate Efficacy and Safety of Ralidotatug Deruxtecan (R-DXd) in Participants with Advanced/Metastatic Solid Tumors REJOICE-PanTumor01 試験：進行／転移性固体癌患者を対象とした Ralidotatug Deruxtecan (R-DXd) の有効性及び安全性を評価する第II相多施設共同非盲検がん種横断的試験 ILD 関連資料改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p> <p>議題⑪ PD-L1 高発現腫瘍患者を対象に転移性非小細胞肺癌の一次治療における ivonescimab とペムブロリズマブを比較する無作為化二重盲検多地域共同第3相試験 (HARMONi-7 試験) 同意説明文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p> <p>議題⑫ 脳脊髄腫瘍科 三島 一彦 教授が実施しているメトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系 原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化 第II相医師主導治験 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した当院の重篤な有害事象、当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p> <p>議題⑬ インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第I相試験 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関する研究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</p> <p>議題⑭ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌を対象とした BMS-986507 の第2/3相試験 治験実施計画書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p> <p>議題⑮ 第一三共株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした トラスツズマブ デルクステカンの第III相試験 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関する海外措置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</p> <p>議題⑯ 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第III相試験 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関する海外措置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</p>
--------------------	---

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題⑩ PD-L1 が高発現している (TC≥50%) アクショナブルゲノム変化のない進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に Dato-DXd と Rilvegostomig の併用療法又は Rilvegostomig 単剤療法をペムブロリズマブ単剤療法と比較する第 III 相試験 治験実施計画書改訂、実施状況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</p> <p>議題⑪ 未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現／HER2 陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第 III 相非盲検無作為化試験 (D926QC00001、TROPION Breast04 試験) 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関する海外措置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</p> <p>議題⑫ 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトポタマブデルクスティカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法 (パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン+カルボプラチニ) とペムブロリズマブの併用療法を比較検討する第 III 相非盲検無作為化試験 (TROPION-Breast05) 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関する海外措置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</p> <p>議題⑬ A Phase I, Multicenter Study to Assess the Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of Ascending Doses of AZD1390 in Combination with Radiation Therapy in Patients with Glioblastoma Multiforme and Brain Metastases from Solid Tumors 多形性膠芽腫患者及び固形がんの脳転移患者を対象に、放射線療法併用下で AZD1390 を漸増投与したときの安全性、忍容性、及び薬物動態を評価する第 I 相多施設共同試験 治験実施計画書からの逸脱、実施状況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</p> <p>議題⑭ 婦人科腫瘍科 長谷川 幸清 教授が実施している初回腫瘍減量手術肉眼的完全切除後の進行卵巣癌を対象にパクリタキセル、カルボプラチニ投与後のニラパリブによる維持療法と、パクリタキセル、カルボプラチニ、ベバシズマブ投与後のニラパリブ、ベバシズマブによる維持療法を 比較するランダム化試験 (NIRVANA-1) 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、CIOMS_FR-AGG 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</p> <p>議題⑮ 婦人科腫瘍科 長谷川 幸清 教授が実施している血中循環腫瘍 DNA 陽性の腫瘍減量術後進行卵巣がん患者を対象としてベバシズマブ+ニラパリブ併用療法とニラパリブ単剤維持療法を比較する無作為化第 II 相試験 期間延長、治験実施計画書・同意説明文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関する海外措置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</p>
--------------------	---

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題⑩ アストラゼネカ株式会社の依頼による根治的同時化学放射線療法後の未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした volrustomig(MEDI5752) の国際共同試験(第Ⅲ相) 治験実施計画書、実施状況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</p> <p>議題⑪ 一次化学療法不応の切除不能膵癌患者を対象とした、二次療法としての超音波内視鏡投与による核酸医薬 STNM01 の第Ⅲ相臨床試験 治験実施計画書・同意説明文書・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況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</p> <p>議題⑫ DAREONTM-8：進展型小細胞肺癌患者を対象に標準治療(プラチナ製剤、エトポシド及び抗 PD-L1 抗体)併用下で BI 764532 を反復点滴静注する第Ⅰ相非盲検用量漸増試験及び拡大試験 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した当院の重篤な有害事象、当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p> <p>議題⑬ A Phase 3, Double-blind, Randomized Study of Zolbetuximab in Combination with Pembrolizumab and Chemotherapy (CAPOX or mFOLFOX6) in First-line Treatment of Locally Advanced Unresectable or Metastatic Gastric or Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma in Participants Whose Tumors are HER2-negative, Claudin (CLDN) 18.2-positive and Programmed Death-ligand1 (PD-L1)-positive HER2 陰性、クローディン(CLDN) 18.2 陽性及びプログラム細胞死リガンド 1(PD-L1) 陽性の局所進行性切除不能又は転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象とした、ゾルベツキシマブとペムブロリズマブ及び化学療法(CAPOX 又は mFOLFOX6)併用の一次治療における第 3 相二重盲検無作為化試験 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況、最新の科学的知見を記載した文書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</p> <p>議題⑭ アストラゼネカ株式会社の依頼による固形がん患者を対象とした AZD5335 の単独療法及び他の抗がん剤との併用療法の第Ⅰ相／前期第Ⅱ相試験 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、治験実施計画書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、実施状況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</p> <p>議題⑮ アストラゼネカ株式会社の依頼による HR 陽性、HER2 陰性の進行乳癌患者を対象とした saruparib(AZD5305)+カミゼストラントの第Ⅲ相試験 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、個別症例ラインリスト 健康被害/不具合状況の症例一覧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</p> <p>議題⑯ 呼吸器内科 解良 恒一 教授が実施している限局型小細胞肺癌患者に対して、化学放射線療法と化学放射線療法にアテゾリズマブを併用する療法の有効性を比較するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験(NRG-LU005) 継続審査、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関係する海外措置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</p>
--------------------	--

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題⑩ HERTHENA-PanTumor01(U31402-277) : A Phase 2, Multicenter, Multicohort, Open-Label, Proof of Concept Study of Patritumab Deruxtecan(HER3 -DXd; U3-1402) in Subjects with Locally Advanced or Metastatic Solid Tumors HERTHENA-PanTumor01(U31402-277) : 局所進行又は転移性固体癌患者を対象とした patritumab deruxtecan(HER3-DXd ; U3-1402) の第 II 相多施設共同複数コホート非盲検 proof of concept 試験 治験実施計画書・同意説明文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p> <p>議題⑪ アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした AZD9833 の第Ⅲ相試験 治験実施計画書改訂、生活改善に向けたガイド、実施状況、当該治騏薬で発生した重篤な副作用、健康被害/不具合状況の報告について引き続き治騏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</p> <p>議題⑫ アストラゼネカ株式会社の依頼による第 I / II 相試験 治験実施計画書・同意説明文書改訂、実施状況について引き続き治騏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</p> <p>議題⑬ A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of NovoTTF-100A System (TTFields, 200 kHz) Concomitant with Maintenance Temozolomide and Pembrolizumab Versus NovoTTF -100A System Concomitant with Maintenance Temozolomide and Placebo for the Treatment of Newly Diagnosed Glioblastoma 初発膠芽腫に対する治療として NovoTTF-100A システム(TT フィールド : 200kHz) とテモゾロミド維持療法及びペムブロリズマブの併用を NovoTTF-100A システムとテモゾロミド維持療法及びプラセボの併用と比較して検討する第 III 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 治験実施計画書・同意説明文書・治騏薬概要書又は治騏使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書・MyLink ユーザーマニュアル・Referral Letter 改訂、治験実施計画書、治騏薬概要書又は治騏使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、スカルプケアガイド、実施状況、当該治騏薬で発生した重篤な副作用について引き続き治騏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</p> <p>議題⑭ アストラゼネカ株式会社の依頼による進行／転移性の HR+/HER2- 乳癌患者を対象としたカピバセルチブ(AZD5363) の第 I b/Ⅲ 相試験 治騏薬概要書又は治騏使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況、当該治騏薬で発生した重篤な副作用、個別症例ラインリスト 健康被害/不具合状況の症例一覧について引き続き治騏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</p> <p>議題⑮ アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833の第III相治騏 治騏薬概要書又は治騏使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況、当該治騏薬で発生した重篤な副作用、個別症例ラインリスト 健康被害/不具合状況の症例一覧について引き続き治騏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</p> <p>議題⑯ ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるプラチナ製剤を含む化学療法及び免疫療法後の子宮体癌患者を対象としたサシツズマブ ゴビテカンの第 3 相試験 治騏薬概要書又は治騏使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況、当該治騏薬で発生した当院の重篤な有害事象、当該治騏薬で発生した重篤な副作用について引き続き治騏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</p>
--------------------	--

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題⑩ BRAF変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第3相試験 治験分担医師変更、実施状況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</p> <p>議題⑪ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるKRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験 治験分担医師変更、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p> <p>議題⑫ A study to assess toripalimab alone or in combination with tifcemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC) 限局型小細胞肺癌(LS-SCLC)患者における Toripalimab 単剤療法または Toripalimab+ Tifcemalimab 併用療法を用いた地固め療法の評価 同意説明文書・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p> <p>議題⑬ A Phase III, Randomised, Open-label, Global Study of Adjuvant Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) in Combination With Rilvegostomig or Rilvegostomig Monotherapy Versus Standard of Care, Following Complete Tumour Resection, in Participants With Stage I Adenocarcinoma Non-small Cell Lung Cancer who are ctDNA-positive or Have High-risk Pathological Features (TROPION-Lung12) ctDNA陽性又は高リスクの病理学的特徴を有するステージI非小細胞肺腺癌患者を対象に、腫瘍完全切除後の術後補助療法としてのダトポタマブ デルクスティカン(Dato-DXd)とRilvegostomigの併用療法又はRilvegostomig単剤療法と標準治療を比較する第III相非盲検ランダム化国際共同試験(TROPION-Lung12) 治験に関する変更申請書、実施状況報告書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</p> <p>議題⑭ MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅱ相臨床試験 添付文書改訂、実施状況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</p> <p>議題⑮ MSD 株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況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</p> <p>議題⑯ 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 キイトルーダ点滴静注 100mg 添付文書改訂、実施状況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</p> <p>議題⑰ BRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムブロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p>
--------------------	--

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題④ MSD 株式会社の依頼による ER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、eCOA データ収集の紙面での評価証明書、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p> <p>議題⑤ MSD 株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況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</p> <p>議題⑥ MK-3475 の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした継続試験 治験実施計画書・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況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</p> <p>議題⑦ MK-3475 第Ⅲ相試験・局所進行子宮頸癌 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況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</p> <p>議題⑧ 根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法と MK-3475 又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験 期間延長、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、レタ一発行、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p> <p>議題⑨ MSD 株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況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</p> <p>議題⑩ MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 または MK-1308A の第Ⅲ相試験 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況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</p> <p>議題⑪ dMMR の進行又は再発子宮体癌患者を対象に MK-3475 と化学療法を比較する第Ⅲ相試験 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況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</p> <p>議題⑫ MSD 株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性再発卵巣癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p> <p>議題⑬ MSD 株式会社の依頼による MK-3475A の第Ⅱ相試験 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p>
--------------------	---

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題⑤ プラチナ製剤投与後及び免疫療法施行後の子宮体癌に対する MK-2870 治験に関する変更申請書、実施状況報告書、当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p> <p>議題⑥ 病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象に MK2870+ペムブロリズマブを治験担当医師選択治療と比較する試験 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p> <p>議題⑦ 二次治療後のプラチナ製剤感受性再発卵巣癌(PSROO)患者を対象としたベバシズマブの併用又は非併用下でのMK-2870維持療法の試験 治験実施計画書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p> <p>議題⑧ 再発又は転移性子宮頸癌に対する二次治療としての MK-2870 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した当院の重篤な有害事象、当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p> <p>議題⑨ 切除不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌(PD-L1 CPS 10 未満)に対する一次治療としての、MK-2870(sac-TMT)の単独療法及び MK-3475(ペムブロリズマブ)との併用療法を、治験担当医師が選択した治療と比較する第3相試験 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p> <p>議題⑩ ミスマッチ修復機構正常の子宮体癌に対する一次維持療法としての MK-2870 と ペムブロリズマブ併用療法 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p> <p>議題⑪ 婦人科腫瘍科 長谷川 幸清 教授が実施しているプラチナ製剤感受性の再発卵巣癌を対象としたペムブロリズマブ、ベバシズマブ及びプラチナ系化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ、ベバシズマブ及びオラパリブを併用投与する第Ⅱ相試験 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p> <p>議題⑫ 治験国内管理人サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼による ZW191 の 第Ⅰ相試験 治験実施計画書改訂、治験実施計画書、実施状況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</p> <p>議題⑬ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による PD-L1 陽性の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第Ⅱ相試験 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況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</p>
--------------------	--

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題⑭ 頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした新規複合免疫療法の第Ⅱ相プラットフォーム試験 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関する海外措置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</p> <p>議題⑮ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象とした第Ⅱ相試験 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関する海外措置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</p> <p>議題⑯ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした GSK4057190A(Dostarlimab) の第Ⅲ相試験 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関する海外措置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</p> <p>議題⑰ 婦人科腫瘍科 長谷川 幸清 教授が実施している DNA ミスマッチ修復機構欠損を有する進行性・転移性子宮体がん患者を対象に、一次治療として化学療法単独とドスター・リマブを比較する無作為化第Ⅲ相試験：DOMENICA 試験 Monitoring Report、Monitoring Visit FU Letter、実施状況、CIOMS_FR-AGG 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</p> <p>議題⑱ 婦人科腫瘍科 長谷川 幸清 教授が実施している再発婦人科明細胞癌に対する dostarlimab 単剤療法またはベシズマブ併用療法と非プラチナ製剤化学療法の3群無作為化第2相試験 同意説明文書・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、治験実施計画書、被検者の募集の手順に関する資料、実施状況、当該治験薬で発生した当院の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</p> <p>議題⑲ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象にした BMS-986489 の第3相試験 当該治験薬で発生した当院の重篤な有害事象、当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p> <p>議題㉑ アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした AZD9833 の第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した当院の重篤な有害事象、当該治験薬で発生した重篤な副作用、健康被害/不具合状況の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</p> <p>議題㉒ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による進行固形がん患者を対象とした第Ⅰ相臨床試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p>
--------------------	--

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題⑥ HER2 陽性の転移性乳癌患者を対象とした医師が選択した化学療法の併用下での zanidatamab 又はトラスツズマブの有効性及び安全性を比較評価する無作為化非盲検多施設共同第 III 相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p> <p>議題⑦ ICON クリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による症候性非閉塞性肥大型心筋症を有する成人患者を対象とした aficamten(CK-3773274) の第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p> <p>議題⑧ 婦人科腫瘍科 長谷川 幸清 教授が実施している測定可能病変を有する III 期又は IVA 期、あるいは IVB 期、または再発の子宮内膜癌患者を対象に、パクリタキセル-カルボプラチナム療法に対して、ペムブロリズマブ(MK-3475、NSC #776864) の併用投与を検討するプラセボ対照ランダム化第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p> <p>議題⑨ エーザイ株式会社の依頼による第 1 相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p> <p>議題⑩ エーザイ株式会社の依頼による第 I b 相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p> <p>議題⑪ 悪性黒色腫患者を対象とした HBI-8000 とニボルマブ併用投与の第 3 相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p> <p>議題⑫ 急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第 Xia 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第 3 相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p> <p>議題⑬ 武田薬品工業株式会社の依頼による葉酸受容体 α 陽性の進行卵巣癌及びその他の 固形がんに対する mirvetuximab soravtansine(TAK-853) の国内第 1/2 相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p> <p>議題⑭ 第一三共株式会社の依頼による DS-1001b の第 II 相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用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</p>
--------------------	---

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① A Phase 3, Open-label, Multicenter, Randomized Trial of Trastuzumab Deruxtecan with Bevacizumab Versus Bevacizumab Monotherapy as First -line Maintenance Therapy in HER2-Expressing Ovarian Cancer HER2 発現卵巣癌の一次維持療法としてのトラスツズマブ デルクステカン + ベバシズマブ併用療法とベバシズマブ単剤療法を比較する第 III 相非盲検多施設共同無作為化試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治騷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</p> <p>議題② 第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験 当該治騷で発生した重篤な副作用について引き続き治騷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</p> <p>議題③ 第一三共株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性の高異型度卵巣癌、原発性腹膜癌、又は卵管癌患者を対象とした Raludotatug Deruxtecan (R-DXd) の第 II / III 相試験 当該治騷で発生した重篤な副作用について引き続き治騷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</p> <p>議題④ ICON クリニカルリサーチ合同会社(治騷国内管理人)の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象とした IBI343 単剤療法と治騷責任医師が選択した治療を比較する第 III 相試験 当該治騷で発生した重篤な副作用について引き続き治騷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</p> <p>議題⑤ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌患者を対象とした Adagrasib の第 3 相試験 当該治騷で発生した重篤な副作用について引き続き治騷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</p> <p>議題⑥ 局所再発性又は転移性の肛門管の扁平上皮癌患者を対象としたカルボプラチナ + パクリタキセル及び INCMGA00012 又はプラセボの併用を検討する第 3 相試験 当該治騷で発生した重篤な副作用について引き続き治騷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</p> <p>議題⑦ ファイザー株式会社の依頼による HR 陽性/HER2 陰性の進行または転移乳癌患者を対象とした PF-07220060 の第 3 相試験 当該治騷で発生した重篤な副作用、当該治騷に関する海外措置報告について引き続き治騷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</p> <p>議題⑧ 武田薬品工業株式会社の依頼による FR α 高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象とした mirvetuximab soravtansine の第 III 相試験 当該治騷で発生した重篤な副作用、当該治騷に関する海外措置報告について引き続き治騷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</p> <p>議題⑨ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第 II 相継続試験 当該治騷で発生した重篤な副作用、当該治騷に関する海外措置報告について引き続き治騷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</p>
--------------------	--

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題⑩ 呼吸器内科 解良 恭一 教授が実施している EGFR 遺伝子変異陽性未治療進行非小細胞肺癌を対象としたネシツムマブ+オシメルチニブ併用の第 I / II 相試験 呼吸器内科 解良 恭一 教授が実施している EGFR 遺伝子変異陽性未治療進行非小細胞肺癌を対象としたネシツムマブ+オシメルチニブ併用の第 I / II 相試験 当該治騷薬で発生した重篤な副作用について引き続き治騷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</p> <p>議題⑪ アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Dato-Dxd とデュルバルマブ及びカルボプラチニンを併用する第 III 相試験 当該治騷薬で発生した重篤な副作用について引き続き治騷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</p> <p>議題⑫ アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした デュルバルマブ、Domvanalimab(AB154) の第 III 相試験 当該治騷薬で発生した重篤な副作用について引き続き治騷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</p> <p>議題⑬ アストラゼネカ株式会社の依頼による胃及び胃食道接合部がんを対象とした デュルバルマブの第 III 相試験 当該治騷薬で発生した重篤な副作用について引き続き治騷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</p> <p>議題⑭ HR+/HER2-転移性乳癌における MK-2870 の単剤又はペムブロリズマブとの併用試験 当該治騷薬で発生した重篤な副作用について引き続き治騷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</p> <p>議題⑮ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2 陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219) の第 III 相試験 当該治騷薬で発生した重篤な副作用について引き続き治騷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</p> <p>議題⑯ 進行固体癌の治療薬として、ezabenlimab 静脈内投与併用下で BI 1703880 静脈内投与を評価するヒト初回投与第 Ia 相非盲検用量漸増試験 当該治騷薬で発生した重篤な副作用について引き続き治騷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</p> <p>議題⑰ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした CLN-081/TAS6417(Zipalertinib) の第 3 相試験 当該治騷薬で発生した重篤な副作用について引き続き治騷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</p> <p>議題⑱ 小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブと BMS-986205 の第 III 相試験 当該治騷薬で発生した重篤な副作用について引き続き治騷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</p>
--------------------	---

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題⑨ 日本イーライリリー株式会社の依頼による切除された又は切除不能な KRASG12C 変異陽性非小細胞肺癌の治験参加者を対象とした olomorasisib の第Ⅲ試験 当該治騷薬で発生した重篤な副作用について引き続き治騷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</p> <p>議題 100 アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がんを対象とした AZD5363, ZD9238 の第Ⅲ相試験 当該治騷薬で発生した重篤な副作用について引き続き治騷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</p> <p>議題 101 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 当該治騷薬で発生した重篤な副作用について引き続き治騷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</p> <p>議題 102 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による T 細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369 の第 1/2 相試験 当該治騷薬で発生した重篤な副作用について引き続き治騷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</p> <p>議題 103 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象にした BMS-986213 の第 3 相試験 当該治騷薬で発生した重篤な副作用について引き続き治騷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</p> <p>議題 104 大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした zimberelimab と domvanalimab の第 3 相試験 当該治騷薬で発生した重篤な副作用について引き続き治騷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</p> <p>議題 105 中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした R07092284 (Tiragolumab) 及び R05541267 (Atezolizumab) の第Ⅲ相試験 当該治騷薬で発生した重篤な副作用について引き続き治騷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</p> <p>議題 106 造血器腫瘍科 前田 智也 准教授が実施しているシクロスボリン治療後の難治・再燃の後天性慢性赤芽球病に対するシロリムス投与の二重盲検試験 Sirolimus for PRCA relapse/refractory to cyclosporine A (SOARER-A study) (第Ⅲ相試験) 当該治騷薬で発生した重篤な副作用、重篤な有害事象について引き続き治騷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</p> <p>議題 107 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした トラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験 当該治騷薬で発生した重篤な副作用、当該治騷薬に関する海外措置報告について引き続き治騷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</p>
--------------------	--

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 108 第一三共株式会社の依頼による早期乳がん患者を対象とした DS-8201a(トラスツズマブ デルクステカン)の第 III 相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関する海外措置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</p> <p>議題 109 婦人科腫瘍科 長谷川 幸清 教授が実施している進行再発子宮頸がん患者さんを対象としたアテゾリズマブの第 3 相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関する海外措置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</p> <p>議題 110 中外製薬株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A の第 III 相臨床試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関する海外措置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</p> <p>議題 111 アムジェン株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者を対象としたタルラタマブの第 III 相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用、適正使用のお願い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</p> <p>議題 112 アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌 (ES-SCLC) 患者を対象としたタルラタマブの第 III 相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用、適正使用のお願い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</p> <p>【報告事項】 以下の迅速審査について報告された。</p> <p>議題① インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象とした INCB 123667 の第 II 相試験 前回修正の上で承認となった 1 件 (2025 年 9 月 11 日 (木) 実施：承認)</p>
特記事項	特になし