

第 207 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 開催場所	2025年11月26日(水) 17:00 ~ 18:30 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、平崎正孝、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 株式会社 LTT バイオファーマの依頼による化学療法誘発性末梢神経障害に対する PC-SOD 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② ファイザー株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を有する成人患者を対象とした第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：承認</p> <p>議題③ アムジェン株式会社の依頼による化学療法未治療の転移性去勢抵抗性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④ A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-label Trial of Trastuzumab Deruxtecan Versus Standard of Care Chemotherapy With or Without Radiotherapy as Adjuvant Treatment for HER2-Expressing (IHC 3+/2+) Endometrial Cancer (DESTINY-Endometrial02/GOG-3122/ENGOT-en30/GINECO) HER2発現 (IHC 3+/2+) 子宮体がんに対する術後補助療法として放射線療法併用下又は非併用下でトラスツズマブ デルクスステカンと標準化学療法を比較する多施設共同無作為化非盲検第Ⅲ相試験 (DESTINY-Endometrial02/GOG-3122/ENGOT-en30/GINECO) 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⑤ A Phase 1 First-in-Human, Open-Label Study Evaluating Safety, Pharmacokinetics, and Efficacy of ABBV-901 as a Monotherapy and in Combination with Bevacizumab in Adult Subjects with Ovarian Cancer 卵巣癌の成人患者を対象とした、ABBV-901の単剤療法及びベバシズマブとの併用療法の安全性、薬物動態及び有効性を評価する第Ⅰ相ヒト初回投与非盲検試験 これまでに得られている非臨床試験に基づき、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 子宮頸癌に対する一次治療の維持療法としてベバシズマブ併用又は非併用下で実施する sac-TMT と ペムブロリズマブ の併用療法 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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑦ 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ンを併用する第 III 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、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⑧ 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> <p>議題⑨ 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ポタマブデルクス  テカン (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+カルボプラチン) 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> <p>議題⑩ 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⑪ 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  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⑫ 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、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> <p>議題⑬ 局所進行性の切除可能な胃食道腺癌患者を対象とした周術期治療としての新規薬剤又は併用療法のマスタープロトコル  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⑭ 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  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、MEMORANDUM、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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題㉔ 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  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> <p>議題㉕ 呼吸器内科 解良 恭一 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)  ラストット注_医薬品インタビューフォーム、NRG-LU005_ Statistical Report -進捗レポート、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> <p>議題㉖ 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形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  期間延長、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㉗ 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㉘ EGFR 変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にオシメルチニブ併用／非併用下での Dato-DXd の有効性及び安全性を白金製剤を含む 2 剤併用化学療法と比較する試験  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、治験に関するご報告、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㉙ アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Tarlatamab (AMG 757) 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、適正使用のお願い、使用上の注意改訂のお知らせ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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>議題㉑</b> アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌患者を対象としたタルラタマブ (AMG 757) 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、当該治験薬に関係する海外措置報告、適正使用のお願い、使用上の注意改訂のお知らせ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><b>議題㉒</b> 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  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> <p><b>議題㉓</b> 小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 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><b>議題㉔</b> 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  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・治験参加カード改訂、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><b>議題㉕</b> 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  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><b>議題㉖</b> アストラゼネカ株式会社の依頼による第 I / II 相試験  同意説明文書改訂、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><b>議題㉗</b> アストラゼネカ株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたデュルバルマブの第 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> <p><b>議題㉘</b> 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  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><b>議題㉙</b> 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  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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑩ 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 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 期間延長、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⑫ 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 治験実施計画書、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⑬ 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 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⑭ 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⑮ 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⑯ 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 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⑰ 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 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⑱ 二次治療後のプラチナ製剤感受性再発卵巣癌 (PSROC) 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 eCOA Tablet Screenshots・eCOA Handheld Screenshots 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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題③ 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 治験実施計画書・同意説明文書改訂、治験実施計画書、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④ 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⑤ 高リスク局所進行子宮頸癌患者を対象としたVolrustomigの第III相試験(eVOLVE-Cervical) 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、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⑥ 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 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⑦ 小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538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 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、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 小野薬品工業株式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 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 期間延長、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⑩ 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 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 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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題48 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  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49 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 単剤療法またはペバ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Ⅱ相試験  治験実施計画書改訂、治験分担医師変更、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50 エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb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、当該治験薬に係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51 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 AZD5363 の単剤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52 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  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53 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 (Zipalantinib) 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54 進行固形癌の治療薬として、ezabenlimab 静脈内投与併用下で BI 1703880 静脈内投与を評価するⅠ相初回投与第Ⅰa相非盲検用量漸増試験  組入れ一時中止に関するレター、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に係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55 Beamion LUNG-3：チロシンキナーゼドメイン活性化 HER2 変異を有する切除可能な早期非小細胞肺癌(Ⅰ～ⅢB期)患者を対象として、術後補助単剤療法としてのゾンゲルチニブを標準治療と比較評価するランダム化対照多施設共同試験  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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題58 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・治験参加カード・服薬日誌改訂、治験薬概要書の版管理に関するレター、eCOA Patient User Guide、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59 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olomorasibの第Ⅲ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・治験参加カード・服薬日誌改訂、治験薬概要書の版管理に関するレター、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60 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61 エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ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62 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Ⅱ/Ⅲ相試験  Memorandum、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63 婦人科腫瘍科 吉田 裕之 教授が実施している再発プラチナ抵抗性又は不応性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌女性患者を対象にセジラニブとオラパリブの併用を、セジラニブ単剤又はオラパリブ単剤又は標準的な化学療法と比較するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験(COCOS)  継続審査、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64 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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>議題㉔</b> 造血器腫瘍科 前田 智也 准教授が実施しているシクロスポリン治療後の難治・再燃の後天性慢性赤芽球癆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)  治験実施計画書改訂、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、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><b>議題㉕</b> 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験  肺障害(間質性肺疾患/肺臓炎)に関する治験患者情報ガイド改訂、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><b>議題㉖</b> 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><b>議題㉗</b> 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  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><b>議題㉘</b> 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、カルボプラチン投与後のニラパリブによる維持療法と、パクリタキセル、カルボプラチン、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、Nirvana-1 Cumulative LL、CIOMS_IT-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><b>議題㉙</b> 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・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><b>議題㉚</b> 一次化学療法不応の切除不能膀胱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><b>議題㉛</b> 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  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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題① 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、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、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② 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ン＋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  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③ 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、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  治験実施計画書・同意説明文書・製造販売後臨床試験参加カード改訂、被験者募集・提供資料、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④ 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 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  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⑥ A study to assess toripalimab alone or in combination with tificemalimab 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＋Tificemalimab 併用療法を用いた地固め療法の評価  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 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)  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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑳ PD-L1 が高発現している (TC≥50%) アクシオ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 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 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㉒ 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 aficanten (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㉓ 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 Deruxtecán (R-DXd) の第 II/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㉔ REJOICE-PanTumor01: A Phase 2, Multicenter, Open-Label, Pan-Tumor Trial to Evaluate Efficacy and Safety of Raludotatug Deruxtecán (R-DXd) in Participants with Advanced/Metastatic Solid Tumors REJOICE-PanTumor01 試験：進行／転移性固形癌患者を対象とした Raludotatug Deruxtecán (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 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㉕ インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による第 I 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㉖ インサイト・バイオサイエンス・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 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㉗ 武田薬品工業株式会社の依頼による FR<math>\alpha</math> 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㉘ 武田薬品工業株式会社の依頼による葉酸受容体 <math>\alpha</math> 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>
---------------------------	--

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題⑦ 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-カルボプラチン療法に対して、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⑧ 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レイン 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 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> <p>議題⑨ 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 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 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 単剤療法と治験責任医師が選択した治療を比較する第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⑪ 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⑫ 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⑬ 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 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 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形癌患者を対象とした Rina-S の第 I/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> <p>議題⑮ 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 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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題98 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97 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98 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 Xla 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99 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 100 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 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 101 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ベムプロリズマブ、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ベムプロリズマブ、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 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 102 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 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 103 MSD 株式会社の依頼による MK-3475A 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> <p>議題 104 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 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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題 105 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 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 106 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 107 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 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 108 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 109 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 110 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 111 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 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 112 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 113 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>
---------------------------	--

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題 114 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、当該治験薬に関係する海外措置報告、適正使用のお願い、使用上の注意改訂のお知らせ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 115 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、使用上の注意改訂のお知らせ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 116 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リマブを比較する無作為化第 III 相試験：DOMENICA 試験  Domenica Cumulative LL、Domenica periodic LL、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>【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 中外製薬株式会社の依頼による第 I/II 相試験  前回修正の上で承認となった 1 件  (2025 年 10 月 31 日 (金) 実施：承認)</p> <p>議題② 進行固形がん患者を対象とした TRK-950 の第 I/II 相臨床試験  前回修正の上で承認となった 1 件  (2025 年 11 月 5 日 (水) 実施：承認)</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>