

2025年度 第3回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 7年 6月 18日（水） 16時00分～18時10分
開催場所	大阪国際がんセンター 6F 大会議室
出席委員名	中山雅志、横田貴史、西野和美、小西浩司、道田知樹、竹中聡、杉本直俊、岩堀幸太、渡邊法之、栗原佳宏、山根康子、高木麻里、福岡朝子、渡部古彦、重田和寿、大野智恵

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

<企業治験>

1. 新規治験の審査 6件

① 治験依頼者名 MSD株式会社

治験課題名

切除可能なⅡ期～ⅢB 期（N2）の非小細胞肺癌に対する術前補助療法としてMK-3475とプラチナ製剤併用化学療法の併用投与後に病理学的完全奏効が得られなかった患者を対象に、術後補助療法としてMK-3475とV940の併用投与とMK-3475単剤投与を比較する無作為化、二重盲検、第Ⅲ相試験（INTerpath-009）

治験薬名

V940

審議結果

修正の上承認

指示事項

同意・説明文書等の修正

② 治験依頼者名 日本バーリンガーインゲルハイム株式会社

治験課題名

本剤の以前の治験に参加した固形癌患者を対象に、brigimadlin の長期投与を検討する試験

治験薬名

brigimadlin（BI 907828）

審議結果

修正の上承認

指示事項

同意・説明文書等の修正

③ 治験依頼者名 日本化薬株式会社

治験課題名

EGFR遺伝子増幅陽性の切除不能な進行又は再発の食道癌及び胃癌患者を対象としたネシツムマブの有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相、多施設共同、非盲検非対照試験

治験薬名

ネシツムマブ（遺伝子組換え）

審議結果

修正の上承認

指示事項

同意・説明文書等の修正

④ 治験依頼者名 アストラゼネカ株式会社

治験課題名

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

治験薬名

Rilvegostomig（AZD2936）、トラスツズマブ デルクステカン（T-DXd、DS-8201a）

審議結果

修正の上承認

指示事項

同意・説明文書等の修正

⑤ 治験依頼者名 （治験国内管理人）ICONクリニカルリサーチ合同会社

治験課題名

小細胞肺癌の一次治療としてBNT327と化学療法の併用とアテソリズマブと化学療法の併用を比較する、第Ⅲ相、多施設共同、二重盲検、無作為化、国際共同試験

治験薬名

BNT327）

審議結果

修正の上承認

指示事項

同意・説明文書等の修正

⑥ 治験依頼者名

アッヴィ合同会社

治験課題名	アッヴィ合同会社の依頼による大腸癌患者を対象としたABBV-400の第Ⅲ相試験
治験薬名	ABBV-400(telisotuzumab adizutecan)
審議結果	修正の上承認
指示事項	同意・説明文書等の修正

2. 変更/SAE/安全性情報/その他案件/継続審査案件の審査

(1) 治験に関する変更案件 (57件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	MK-7684A (MK-7684A-005)	MSD株式会社	Ⅱ	・添付文書	承認
2	MK-7684A (MK-7684A-006)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・同意・説明文書 ・添付文書	承認
3	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-012)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
4	MK-7902 (E7080) /MK-3475 (MK-7902-014)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 インタビューフォーム	承認
5	MK-7902/E7080, MK-3475 (MK-7902-015)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・レター	承認
6	MK-2870 (MK-2870-005/ENGOT-en23/GOG-3095)	MSD株式会社	Ⅲ	・レター	承認
7	MK-2870 (004)	MSD株式会社	Ⅲ	・PCL	承認
8	MK-2870 (019)	MSD株式会社	Ⅲ	・eCOAデータ収集の紙面での評価証明書 ・被験者への支払いに関する資料	承認
9	MK-2870 (012)	MSD株式会社	Ⅲ	・eCOAデータ収集の紙面での評価証明書	承認
10	MK-2870 (023)	MSD株式会社	Ⅲ	・eCOAデータ収集の紙面での評価証明書	承認
11	MK-2870 (007)	MSD株式会社	Ⅲ	・eCOAデータ収集の紙面での評価証明書	承認
12	MK-2870及びMK-3475 (010)	MSD株式会社	Ⅲ	・eCOAデータ収集の紙面での評価証明書	承認
13	MK-3475及びエンホルツマブ ペドチン (B15/EV-304)	MSD株式会社	Ⅲ	・eCOAデータ収集の紙面での評価証明書	承認
14	AZD0901 (D9802C000001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・治験実施計画書 別添	承認
15	Saruparib (AZD5305), カミゼストラント (AZD9833), ゴセレリン酢酸塩 (ZD9393) (D9722C000001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
16	AZD5363 (Capivasertib) (D361BC000001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
17	AZD5305 (saruparib) (D9723C000001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・科学的知見記載文書	承認
18	AZD9833 (D8532C000001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・科学的知見記載文書	承認

19	AZD9833 (D8534C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・科学的知見記載文書	承認
20	オシメルチニブ (D516AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・科学的知見記載文書	承認
21	MEDI4736+Tremelimumab (D933SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・科学的知見を記載した文書	承認
22	T-DXd、Rilvegostomig (AZD2936) (D781PC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・科学的知見記載文書 ・治験実施計画書 ・毒性管理ガイドライン	承認
23	AZ_DS-1062a 及び AZD9291 (D516KC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・同意・説明文書	承認
24	Volrustomig (MEDI5752) (D798EC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙	承認
25	Capivasertib(AZD5363), Fulvestrant(ZD9238) (D3615C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験終了後のアクセスプログラムについて	承認
26	DS-8201a (DS8201-724)	第一三共株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 ・Handheld Standard eCOA Handheld Screenshots ・プライバシー方針に関するご連絡	承認
27	Raludotatug deruxtecan (DS6000-109)	第一三共株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・治験薬概要書	承認
28	Datopotamab deruxtecan/Dato-DXd, DS- 1062a (D7630C00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
29	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) (D926QC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
30	BI 1810631 (1479-0001)	日本ベーリンガーインゲ ルハイム株式会社	I	・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・治験参加カード	承認
31	BI 764532 (1438-0005)	日本ベーリンガーインゲ ルハイム株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
32	BI 764532 (1438-0007)	日本ベーリンガーインゲ ルハイム株式会社	I	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
33	Zongertinib (BI 1810631) (1479-0009)	日本ベーリンガーインゲ ルハイム株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書 ・同意説明文書 ・治験参加カード ・Study Diary Card	承認
34	IBI343 (CIBI343A301)	ICONクリニカルリサーチ 合同会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
35	NBTXR3 (NANORAY-312)	ICONクリニカルリサーチ 合同会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・同意・説明文書 ・治験依頼者継承レター ・治験参加カード ・保険契約証明書 ・被験者の健康被害に関する資料 ・被験者への支払いに関する資料 ・IDMC評価フォーム	承認
36	Disitamab Vedotin (RC48- ADC) Pembrolizumab (RC48G001)	ICONクリニカルリサーチ 合同会社	Ⅱ	・治験実施計画書 別紙 ・治験実施体制変更のお知らせ ・健康被害発生時の補償に関する資料	承認
37	Disitamab Vedotin (C5731001/SGNDV- 001/KN-D74)	ICONクリニカルリサーチ 合同会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙 ・治験実施体制変更のお知らせ ・治験実施計画書明確化レター	承認
38	S95031/イボシデニブ (CL3-95031-007)	日本セルヴィエ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙 ・同意・説明文書 ・治験薬概要書	承認
39	イリノテカンリボソーム注射液 (S095013) (S095013-169)	日本セルヴィエ株式会社	Ⅱ	・添付文書	承認
40	S095029 (CL1-95029-002)	日本セルヴィエ株式会社	I / Ⅱ	・治験薬概要書 ・Smpc	承認

41	GDC-9545 (R07197597) (BO41843)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・ Thank you card Study Discontinuation/Treatment Discontinuation	承認
42	LUNA18 (LUN101JG)	中外製薬株式会社	I	・ PCL	承認
43	JNJ-61186372-SC (61186372COR3001)	ヤンセンファーマ株式会 社	Ⅲ	・ 治験実施計画書	承認
44	TAR-210/erdafitinib (42756493BLC3004)	ヤンセンファーマ株式会 社	Ⅲ	・ 治験実施計画書明確化レター	承認
45	GEN1046 (GCT1046-06)	IQVIAサービシーズ ジャ パン合同会社	Ⅲ	・ 治験実施計画書 ・ 治験実施計画書の明確化のための文書	承認
46	Zongertinib (BI 1810631) (1479-0012)	IQVIAサービシーズ ジャ パン合同会社	I / II	・ 治験実施計画書 ・ 同意・説明文書 ・ 製品概要 ・ 治験参加カード ・ 被験者への支払いに関する資料 ・ Participant Study Guide ・ ゲノム遺伝子解析研究申請書	保留
47	AB122, TAS-116, TAS-102, TAS-120, TAS-115, AB154 (10071010)	大鵬薬品工業株式会社	I	・ 治験実施計画書 ・ 治験薬概要書 ・ 添付文書 ・ 同意・説明文書	承認
48	ONO-7475、ONO-4538 (ONO-7475-04)	小野薬品工業株式会社	I	・ 同意・説明文書	承認
49	E7389-LF/ONO-4538 (E7389-J081-120)	エーザイ株式会社	I / II	・ 同意・説明文書	承認
50	TRK-950 (950GCV01)	東レ株式会社	II	・ 治験実施計画書	承認
51	Sacituzumab Govitecan (GS-US-592-6173 (ASCENT-04))	ギリアド・サイエンシズ 株式会社	Ⅲ	・ 治験実施計画書 別冊	承認
52	PF-07220060 (C4391022)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・ 治験に起因する健康被害発生時の補償について ・ 治験実施計画書	承認
53	zanidatamab (JZP598) (ZWI-ZW25-301)	株式会社新日本科学PPD	Ⅲ	・ PCL ・ 添付文書 ・ 治験薬概要書	承認
54	Tarlatamab (AMG 757) (20210004)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・ 添付文書	承認
55	デュルバルマブ、 トレメリムマブ、 enfortumab vedotin (D910PC00001)	Fortrea Japan株式会 社	Ⅲ	・ 製品概要	承認
56	Repotrectinib (BMS-986472、 TPX-0005) (CA1271030)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・ Administrative letter	承認
57	HLX22 (HLX22-GC-301)	サイネオス・ヘルス・ ジャパン株式会社	Ⅲ	・ Note to File	承認

審議結果：

承認 56件
保留 1件

(2) 治験に関する継続審査案件 (0件)

(3) 治験に関する重篤な有害事象 (23件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	MK-3475 (A18/ENGOT-cx11/GOG-3047)	MSD株式会社	Ⅲ	・重要な有害事象 (第1-3報)	承認
2	MEDI4736、MEDI9447、 IPH2201 (D9078C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・重要な有害事象 (第1-2報)	承認
3	MEDI4736、MEDI9447、 IPH2201 (D9078C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・重要な有害事象 (第1-2報)	承認
4	MK-7684A (MK-7684A-006)	MSD株式会社	Ⅲ	・重要な有害事象 (第3報)	承認
5	AB122, TAS-116, TAS-102, TAS-120, TAS-115, AB154 (10071010)	大鵬薬品工業株式会社	I	・重要な有害事象 (第3報)	承認
6	AB122, TAS-116, TAS-102, TAS-120, TAS-115, AB154 (10071010)	大鵬薬品工業株式会社	I	・重要な有害事象 (第1報)	承認
7	LUNA18 (LUN101JG)	中外製薬株式会社	I	・重要な有害事象 (第1-2報)	承認
8	TRK-950 (950GCV01)	東レ株式会社	Ⅱ	・重要な有害事象 (第1報)	承認
9	TRK-950 (950GCV01)	東レ株式会社	Ⅱ	・重要な有害事象 (第1報)	承認
10	ONO-4578 (ONO-4578-08)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	・重要な有害事象 (第2報)	承認
11	ONO-4578 (ONO-4578-08)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	・重要な有害事象 (第6報)	承認
12	BI 764532 (1438-0007)	日本ベーリンガーインゲ ルハイム株式会社	I	・重要な有害事象 (第1-3報)	承認
13	BI 764532 (1438-0007)	日本ベーリンガーインゲ ルハイム株式会社	I	・重要な有害事象 (第1-2報)	承認
14	Axatilimab (INCA034176) (INCA 34176-358)	インサイト・バイオサイ エンス・ジャパン合同 会社	Ⅲ	・重要な有害事象 (第2報)	承認
15	MK-2870 (MK-2870-005/ENGOT- en23/GOG-3095)	MSD株式会社	Ⅲ	・重要な有害事象 (第3報)	承認
16	MK-2870 (MK-2870-005/ENGOT- en23/GOG-3095)	MSD株式会社	Ⅲ	・重要な有害事象 (第4報)	承認
17	MK-2870 (O15)	MSD株式会社	Ⅲ	・重要な有害事象 (第1-2報)	承認
18	MK-2870 (O15)	MSD株式会社	Ⅲ	・重要な有害事象 (第1-2報)	承認
19	MEDI5752 (volrustomig) (D798AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・重要な有害事象 (第4報)	承認
20	JNJ-61186372-SC (61186372COR3001)	ヤンセンファーマ株式会 社	Ⅲ	・重要な有害事象 (第1報)	承認
21	RMC-6236 (RMC-6236-302)	IQVIAサービシーズ ジャ パン合同会社	Ⅲ	・重要な有害事象 (第1-3報)	承認
22	RMC-6236 (RMC-6236-302)	IQVIAサービシーズ ジャ パン合同会社	Ⅲ	・重要な有害事象 (第1-3報)	承認
23	ONO-4578 (ONO-4578-08)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	・再審査	承認

審議結果：

承認 23件

(4) 安全性情報 (147件)

審議概要：

- ・個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧
- ・他施設又は外国で発生した重篤で予測できない有害事象又は副作用報告等
- ・治験安全性最新報告概要、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧
- ・治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告

審議結果：

承認 147件

(5) その他報告案件 (7件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	DS-1062a (DS1062-A-U301)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験終了報告	-
2	Tucatinib (SGNTUC-024)	バレクセル・インターナショナル株式会社	I / II	・治験終了報告	-
3	TAR-210/erdafitinib (42756493BLC1004)	ヤンセンファーマ株式会社	I	・治験終了報告	-
4	ONO-4538, Cabozantinib (ONO-4538-81/CA2099ER (33-615))	小野薬品工業株式会社	Ⅳ	・開発の中止等に関する報告書	-
5	Tisotumab vedotin (SGNTV-003)	ICONクリニカルリサーチ 合同会社	Ⅲ	・開発の中止等に関する報告書	-
6	JNJ-61186372 (Amivantamab) /JNJ- 73841937 (Lazertinib) (61186372NSC3002)	ヤンセンファーマ株式 会社	Ⅲ	・開発の中止等に関する報告書	-
7	NIS793 (CNIS793B12301)	ノバルティスファーマ株 式会社	Ⅲ	・開発の中止等に関する報告書	-

<医師主導治験>

1. 新規治験の審査

0件

2. 変更/SAE/安全性情報/その他案件/継続審査案件の審査

(1) 医師主導治験に関する変更申請 (4件)

番号	試験薬名	自ら治験を実施する者	試験の相	審議概要	審議結果
1	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 (大塚倫之)	Ⅱ	・監査の実施に関する手順書 ・監査計画書	承認
2	トラスツマブ エムタンシン (KCTR-D016)	腫瘍皮膚科 (大江秀一)	Ⅱ	・治験実施計画書 別紙 ・監査手順書	承認
3	HM-001 (HM-001-CT1)	泌尿器科 (永原啓)	I / II	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
4	MK-3475 (WJOG16522B)	乳腺・内分泌外科 (中山貴寛)	Ⅱ	・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・添付文書 ・同意・説明文書 ・治験使用薬管理手順書 ・補償の概要について	承認

審議結果：

承認 4件

(2) 医師主導治験の継続審査 (0件)

(3) 医師主導治験に関する重篤な有害事象 (2件)

番号	試験薬名	自ら治験を実施する者	試験の相	審議概要	審議結果
1	Pembrolizumab, Lenvatinib (NCCH2109)	呼吸器内科 (田宮基裕)	Ⅱ	・重要な有害事象 (第1-2報)	承認
2	Pembrolizumab, Lenvatinib (NCCH2109)	呼吸器内科 (田宮基裕)	Ⅱ	・重要な有害事象 (第1-2報)	承認

審議結果：

承認 2件

(4) 医師主導治験に関するその他案件 (1件)

番号	試験薬名	自ら治験を実施する者	試験の相	審議概要	審議結果
1	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 (大塚倫之)	Ⅱ	・Interim Monitoring Visit Report	承認

審議結果：

承認 1件

(5) 医師主導治験に関する安全性情報 (11件)

番号	試験薬名	自ら治験を実施する者	試験の相	審議概要	審議結果
1	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 (大塚倫之)	Ⅱ	・個別症例報告	承認
2	パクリタキセル (PHOENIX-001)	消化器外科 (山本和義)	Ⅲ	・個別症例報告	承認
3	アテゾリズマブ (JCOG1919E)	乳腺・内分泌外科 (中山貴寛)	Ⅲ	・個別症例報告	承認
4	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	Ⅱ	・個別症例報告	承認
5	T-DXd_NAC (EPOC2003)	消化器外科 (山本和義)	Ⅱ	・個別症例報告	承認
6	PF-06463922 (WI268501)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	・個別症例報告	承認
7	Pembrolizumab, Lenvatinib (NCCH2109)	呼吸器内科 (田宮基裕)	Ⅱ	・個別症例報告 ・年次報告	承認
8	HM-001 (HM-001-CT1)	泌尿器科 (永原啓)	I / Ⅱ	・年次報告	承認
9	DS-8201a (EPOC2106)	呼吸器外科 (岡見次郎)	Ⅱ	・個別症例報告	承認
10	MK-3475 (WJOG16522B)	乳腺・内分泌外科 (中山貴寛)	Ⅱ	・個別症例報告 ・添付文書	承認
11	Bemarituzumab (WJOG18524G)	腫瘍内科 (緒方貴次)	Ⅱ	・個別症例報告 ・年次報告 ・措置報告	承認

審議結果：

承認 11件