

2025年度 第5回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 7年 8月 20日（水） 16時00分～18時00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	石原立、岡見次郎、中山雅志、横田貴史、西野和美、小西浩司、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、太田奈宇、福岡朝子、渡部吉彦、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

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

治験課題名

KRAS G12C変異を有するNSCLCを対象とした2種類のAdagrasib投与レジメンの試験

治験薬名

Adagrasib（BMS-986503）

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

第一三共株式会社

治験課題名

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

治験薬名

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

③ 治験依頼者名

MSD株式会社

治験課題名

MSD株式会社の依頼による進行固形がんを対象としたMK-3120の第Ⅰ／Ⅱ相試験

治験薬名

MK-3120

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

小野薬品工業株式会社

治験課題名

小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4578及びニボルマブの第Ⅱ相試験

治験薬名

ONO-4578、ニボルマブ

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

旭化成ファーマ株式会社

治験課題名

旭化成ファーマ株式会社の依頼によるART-123の第3相臨床試験

治験薬名

ART-123

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

アストラゼネカ株式会社

治験課題名	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
治験薬名	AZD0901、Rilvegostomig (AZD2936)、トラスツズマブ デルクステカン (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

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 (70件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	MK-2870 (MK-2870-005/ENGOT-en23/GOG-3095)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書、別紙 ・治験実施計画書に関する連絡 ・同意・説明文書	承認
2	MK-2870 (O12)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
3	MK-2870 (O20/GOG-3101/ENGOT-cx20)	MSD株式会社	Ⅲ	・被験者の支払いに関する資料	承認
4	MK-3475及びエンホルツマブ バドチン (B15/EV-304)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験期間・契約期間の延長について ・治験薬概要書	承認
5	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-012)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・添付文書 ・インタビューフォーム	承認
6	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-013)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・添付文書	承認
7	MK-7684A (MK-7684A-006)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・インタビューフォーム	承認
8	MK-3475 (B21/ENGOT-en11/ GOG-3053)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・インタビューフォーム	承認
9	MK-3475 (MK-3475-A86)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
10	MK-3475A (D77)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
11	MK-2870 (O23)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
12	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ ENGOT-ov43/GOG-3036)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
13	MK-2870 (O19)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
14	MK-2870 (O09)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
15	MK-2870及びMK-3475 (O10)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
16	MK-7902 (O12)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
17	MK-7902/E7080, MK-3475 (MK-7902-015)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
18	MK-7902 (E7080) /MK-3475 (MK-7902-014)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
19	MK-6482, MK-7902/E7080 (O11)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認

20	MK-7684A (MK-7684A-005)	MSD株式会社	Ⅱ	・添付文書 ・レター	承認
21	Durvalumab/AZ_Bevacizumab (D910DC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
22	AZD5363 (Capivasertib) (D361BC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
23	AZD5305 (saruparib) (D9723C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
24	AZD9833 (D8532C00001)	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
25	AZD9833 (D8534C00001)	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
26	Saruparib (AZD5305), カミ ゼストラント (AZD9833), コ セレリン酢酸塩 (ZD9393) (D9722C00001)	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
27	MEDI5752 (volrustomig) (D798AC00001)	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
28	Rilvegostomig (AZD2936) (D702BC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・科学的知見を記載した文書 ・同意・説明文書 ・治験参加カード	承認
29	Rilvegostomig (AZD2936) (D702FC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・科学的知見を記載した文書 ・同意・説明文書 ・治験参加カード	承認
30	T-DXd, Rilvegostomig (AZD2936) (D781PC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・科学的知見を記載した文書 ・同意・説明文書 ・DIL ・治験患者情報ガイド ・ウオレットカード	承認
31	DS-1062a (D516NC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・毒性管理ガイドライン ・同意・説明文書	承認
32	Capivasertib (AZD5363), Fulvestrant (ZD9238) (D3615C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
33	Volrustomig (MEDI5752) (D798EC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書、別紙 ・同意・説明文書	承認
34	カピバセルチブ (AZD5363) (D361DC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・治験薬概要書	承認
35	AZD9291 (オシメルチニブ) (D5160C00048)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・電子添付改訂のお知らせ	承認
36	DS-1062a (D7630C00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・IDMC評価レター	承認
37	DS-1062a (D926QC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・治験実施計画書	承認
38	DS-1062a (DS1062-A-U304)	第一三共株式会社	Ⅲ	・PCL ・治験薬概要書 ・同意・説明文書	承認
39	DS-1062a (DS1062-A-U303)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・同意・説明文書 ・PCL	承認
40	DS-8201a (D9670C00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 補遺 ・同意・説明文書 ・被験者への支払いに関する資料	承認
41	DS-8201a (DS8201-724)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
42	Raludotatug deruxtecan (DS6000-126)	第一三共株式会社	Ⅱ	・同意・説明文書 ・定性的インタビューに関する資料各種 ・治験薬概要書	修正の上 承認
43	AMG 510 (20190341)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・治験参加カード	承認

44	タルタマブ (AMG 757) (20240092)	アムジェン株式会社	Ⅱ	・ 治験実施計画書	承認
45	AMG552 (20210098)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・ 治験実施計画書	承認
46	AMG509 (20230005)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・ 製品概要	承認
47	ONO-4578/ONO-4538 (ONO-4578-05/ONO-4538-111)	小野薬品工業株式会社	Ⅰ	・ 治験実施計画書	承認
48	ONO-4578 (ONO-4578-08)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	・ 同意・説明文書	承認
49	ONO-7428 (ONO-7428-01)	小野薬品工業株式会社	Ⅰ	・ 治験実施計画書 別冊 ・ 同意・説明文書 ・ 被験者募集手順に関する資料	承認
50	Encorafenib (C4221015)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・ Smpc	承認
51	talazoparib (PF-06944076) (C3441021)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・ 治験実施計画書明確化レター	承認
52	GEN1046 (GCT1046-06)	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	Ⅲ	・ 治験薬概要書	承認
53	RMC-6236 (RMC-6236-302)	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	Ⅲ	・ 治験実施計画書、別紙 ・ 同意・説明文書 ・ 参加者向け治験ガイド ・ 治験参加カード ・ 被験者への支払いに関する資料	承認
54	BAY 2927088 (22615)	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	・ 治験予約カード	承認
55	BAY2927088 (21607)	バイエル薬品株式会社	Ⅰ	・ 治験及び治験薬の要約	承認
56	Tucatinib (SGNTUC-016)	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	・ 治験実施体制変更のお知らせ ・ 治験実施計画書 別紙 ・ 同意・説明文書 ・ 補償に関する資料	承認
57	MCLA-128 (MCLA-128-CLO1)	Fortrea Japan株式会社	Ⅰ / Ⅱ	・ 治験実施計画書、別紙 ・ 治験薬概要書 ・ 同意・説明文書 ・ 補償に関する資料 ・ 治験参加カード	承認
58	TAR-210/erdafitinib (42756493BLC3004)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・ 治験薬概要書 ・ 同意・説明文書	承認
59	TAK-853 (TAK-853-1501)	武田薬品工業株式会社	Ⅰ / Ⅱ	・ 治験薬概要書	承認
60	SCC244 (SCC244-G303)	海和製薬株式会社	Ⅲ	・ 治験実施計画書の明確化に関する文書 ・ 添付文書 ・ レター	承認
61	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	承認
62	zanidatamab (ZW25またはJZP598) (JZP598-302)	株式会社新日本科学PPD	Ⅲ	・ 治験実施計画書 ・ 同意・説明文書	承認
63	Tiragolumab, Atezolizumab (YO42137)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・ 同意・説明文書 ・ 治験薬概要書	承認
64	GSK4057190/GSK4428859 A /GSK6097608/GSK438156 2	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅱ	・ 同意・説明文書 ・ 治験薬概要書	承認
65	IBI343 (CIBI343A301)	ICONクリニカルリサーチ合同会社	Ⅲ	・ 同意・説明文書	承認
66	CSL964 (CSL964_2001)	CSL ベーリング株式会社	Ⅱ / Ⅲ	・ 同意・説明文書	承認
67	CLN-081/TAS6417 (TAS6417-301)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	・ Smpc	承認

68	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
69	AZD0901 (D9802C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書、別紙 ・治験責任医師変更 ・同意・説明文書 ・治験参加カード ・ゲノム・遺伝子解析研究申請書	修正の上 承認
70	Rilvegostomig (AZD2936)、ト ラスツマブ デルクステカン (T- DXd、DS-8201a) (D702AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・科学的知見を記載した文書 ・治験責任医師変更 ・同意・説明文書 ・治験参加カード ・Patient Wallet Card ・ゲノム・遺伝子解析研究申請書	承認

審議結果： 承認 68件
修正の上承認 2件

(2) 治験に関する継続審査案件 (2件)

番号	試験薬名	依頼者	試験 の相	審議概要	審議 結 果
1	AZD5305 (saruparib) (D9723C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・逸脱報告	承認
2	カミゼストラント (AZD9833) (D8535C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・逸脱報告	承認

審議結果： 承認 2件

(3) 治験に関する重篤な有害事象 (22件)

番号	試験薬名	依頼者	試験 の相	審議概要	審議 結 果
1	AZD2281 (D081CC00006)	アストラゼネカ株式会社	Ⅳ	・重篤な有害事象 第4報	承認
2	MCLA-128 (MCLA-128-CL01)	Fortrea Japan株式会社	I / II	・重篤な有害事象 第1-3報	承認
3	GDC-9545 (GO42784)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第3報	承認
4	MEDI4736、MEDI9447、 IPH2201 (D9078C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第5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	・重篤な有害事象 第1-3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	・重篤な有害事象 第6-7報	承認
7	AB122, TAS-116, TAS-102, TAS-120, TAS-115, AB154 (10071010)	大鵬薬品工業株式会社	I	・重篤な有害事象 第1報	承認
8	AB122, TAS-116, TAS-102, TAS-120, TAS-115, AB154 (10071010)	大鵬薬品工業株式会社	I	・重篤な有害事象 第1-3報	承認
9	AB122, TAS-116, TAS-102, TAS-120, TAS-115, AB154 (10071010)	大鵬薬品工業株式会社	I	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
10	AB122, TAS-116, TAS-102, TAS-120, TAS-115, AB154 (10071010)	大鵬薬品工業株式会社	I	・重篤な有害事象 第3報	承認
11	AB122, TAS-116, TAS-102, TAS-120, TAS-115, AB154 (10071010)	大鵬薬品工業株式会社	I	・重篤な有害事象 第3報	承認
12	LUNA18 (LUN101JG)	中外製薬株式会社	I	・重篤な有害事象 第3報	承認
13	20220083 (ABP 206)	パレクセル・インターナ ショナル株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第2-3報	承認
14	ASP3082 (3082-CL-0101)	アステラス製薬株式会社	I	・重篤な有害事象 第4報	承認

15	SGN-B6A (SGNB6A-002)	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
16	MK-2870 (O15)	MSD株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第3報	承認
17	MEDI5752 (volrustomig) (D798AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第3報	承認
18	JNJ-61186372-SC (61186372COR3001)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
19	JNJ-61186372-SC (61186372COR3002)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第2報	承認
20	JNJ-61186372-SC (61186372COR3002)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第2報	承認
21	MK-2870 (O19)	MSD株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-4報	承認
22	Quemliclustat (AB680) (PRISM-1)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1報	承認

審議結果：

承認 22件

(4) 安全性情報 (144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
- ・研究報告

審議結果：

承認 144件

(5) その他報告案件 (8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 (585)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験終了報告	-
2	ONO-4538, Cabozantinib (ONO-4538-81/CA2099ER (33-615))	小野薬品工業株式会社	Ⅳ	・治験終了報告	-
3	RO4876646, MPDL3280A (JO41492)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験終了報告	-
4	DS-1062a (DS1062-A-U202)	第一三共株式会社	Ⅱ	・治験終了報告	-
5	ONO-7119/ONO-4538 (ONO-7119-01/ONO-4538- 114)	小野薬品工業株式会社	Ⅰ	・治験終了報告	-
6	Disitamab Vedotin (RC48- ADC) Pembrolizumab (RC48G001)	ファイザー株式会社	Ⅱ	・治験終了報告	-
7	YHI-1001 (YHI-1001-HCC-02)	株式会社ヤクルト本社	Ⅰ/Ⅱ	・開発の中止等に関する報告書 (開発中止)	-
8	E7130 (E7130-J081-101)	エーザイ株式会社	Ⅰ	・開発の中止等に関する報告書 (開発中止)	-

<医師主導治験>

1. 新規治験の審査

〇件

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 (3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	・添付文書	承認
2	MU-G2GL01 (MU-G2GL01-01)	腫瘍内科 (石原幹也)	Ⅰ	・治験中断の報告	承認
3	Bemarituzumab (WJOG18524G)	腫瘍内科 (緒方貴次)	Ⅱ	・治験責任医師変更 ・同意・説明文書 ・治験参加カード	承認

審議結果：

承認 3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 (0件)

(4) 医師主導治験に関するその他報告案件 (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	CNS7056 (REM-IICT-JP02)	消化管内科 (竹内洋司)	Ⅱ	・開発の中止等に関する報告書	承認
2	MU-G2GL01 (MU-G2GL01-01)	腫瘍内科 (石原幹也)	Ⅰ	・治験中断報告	承認

(5) 医師主導治験に関する安全性情報 (8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 ・措置報告	承認
4	T-DXd_NAC (EPOC2003)	消化器外科 (山本和義)	Ⅱ	・個別症例報告 ・年次報告	承認
5	PF-06463922 (WI268501)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	・個別症例報告	承認
6	Pembrolizumab, Lenvatinib (NCCH2109)	呼吸器内科 (田宮基裕)	Ⅱ	・個別症例報告 ・措置報告	承認
7	DS-8201a (EPOC2106)	呼吸器外科 (岡見次郎)	Ⅱ	・個別症例報告	承認
8	MK-3475 (WJOG16522B)	乳腺・内分泌外科 (中山貴寛)	Ⅱ	・個別症例報告 ・措置報告	承認

審議結果：

承認 8件