

2025年度 第6回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和7年9月17日(水) 16時00分～17時35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	岡見次郎、中山雅志、横田貴史、西野和美、小西浩司、道田知樹、竹中聰、杉本直俊、岩堀幸太、渡邊法之、乗原佳宏、山根康子、高木麻里、太田奈宇、福間朝子、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	アステラス製薬株式会社
治験課題名	アステラス製薬株式会社の依頼による進行性前立腺癌を有する患者を対象としたASP5541の第2相試験
治験薬名	ASP5541
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	アステラス製薬株式会社
治験課題名	HER2陰性、クローティン(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
治験薬名	ゾルベツキシマブ
審議結果	承認
指示事項	一
③ 治験依頼者名	中外製薬株式会社
治験課題名	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験
治験薬名	ROSE12, Atezolizumab
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	アムジェン株式会社
治験課題名	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
治験薬名	タルラタマブ(AMG 757)
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	アストラゼネカ株式会社
治験課題名	進行固形がん患者を対象としてAZD9592の単独療法及び抗がん剤との併用療法を評価するヒトを対象とした最初の第I相多施設共同非盲検用量漸増及び用量拡大試験
治験薬名	AZD9592
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	(治験国内管理人) エイツーヘルスケア株式会社			
治験課題名	進行性デスマトイド腫瘍／侵襲性線維腫症（DT/AF）を有する日本人成人患者を対象としたnirogacestatの単群、非盲検、第2相試験			
治験薬名	Nirogacestat			
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 (80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 (009)	MSD株式会社	Ⅲ	• eCOA	承認
2	MK-2870 (MK-2870-005/ENGOT-en23/GOG-3095)	MSD株式会社	Ⅲ	• 治験責任医師変更 • 治験実施計画書 別紙	承認
3	MK-2870 (020/GOG-3101/ENGOT-cx20)	MSD株式会社	Ⅲ	• 治験責任医師変更 • 同意・説明文書 • 治験参加カード • 治験実施計画書 別紙 • 添付文書	承認
4	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036)	MSD株式会社	Ⅲ	• 治験責任医師変更 • 同意・説明文書 • 治験参加カード • 治験実施計画書 別紙 • 添付文書	承認
5	MK-3475 (B21/ENGOT-en11/GOG-3053)	MSD株式会社	Ⅲ	• 治験責任医師変更 • 同意・説明文書 • 治験参加カード • 治験実施計画書 別紙 • 添付文書	承認
6	MK-3475 (A18/ENGOT-cx11/GOG-3047)	MSD株式会社	Ⅲ	• 治験責任医師変更 • 同意・説明文書 • 治験実施計画書 別紙 • 添付文書	承認
7	MK-3475 (587)	MSD株式会社	Ⅲ	• 治験実施計画書 別紙 • 添付文書	承認
8	MK-7902/E7080, MK-3475 (MK-7902-015)	MSD株式会社	Ⅲ	• 治験実施計画書 • 添付文書	承認
9	MK-7902 (E7080) /MK-3475 (MK-7902-014)	MSD株式会社	Ⅲ	• 添付文書 • Letter	承認
10	MK-2870 (019)	MSD株式会社	Ⅲ	• 添付文書 • 被験者への支払いに関する資料	承認
11	MK-3475、MK-7339 (008)	MSD株式会社	Ⅲ	• 添付文書	承認
12	MK-3475、MK-7339 (006)	MSD株式会社	Ⅲ	• 添付文書	承認
13	MK-3475及びエンホルツマブ ベドチン (B15/EV-304)	MSD株式会社	Ⅲ	• 添付文書	承認
14	MK-3475A (D77)	MSD株式会社	Ⅲ	• 添付文書	承認
15	MK-3475 (MK-3475-A86)	MSD株式会社	Ⅲ	• 添付文書	承認

16	MK-3475 (811)	MSD株式会社	III	・添付文書	承認
17	MK-3475 (564)	MSD株式会社	III	・添付文書	承認
18	MK-3475 (676)	MSD株式会社	III	・添付文書	承認
19	MK-7902 (012)	MSD株式会社	III	・添付文書	承認
20	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-012)	MSD株式会社	III	・添付文書	承認
21	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-013)	MSD株式会社	III	・添付文書	承認
22	MK-7684A (MK-7684A-003)	MSD株式会社	III	・添付文書	承認
23	MK-7684A (MK-7684A-006)	MSD株式会社	III	・添付文書	承認
24	MK-7684A (MK-7684A-005)	MSD株式会社	II	・添付文書	承認
25	MK-3475A (E39)	MSD株式会社	II	・添付文書	承認
26	MK-2870 (O07)	MSD株式会社	III	・添付文書	承認
27	MK-2870 (O23)	MSD株式会社	III	・添付文書	承認
28	MK-2870及びMK-3475 (O10)	MSD株式会社	III	・添付文書	承認
29	MK-2870 (O12)	MSD株式会社	III	・添付文書	承認
30	MK-3475A (F84)	MSD株式会社	III	・添付文書	承認
31	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) (D926XC00001)	第一三共株式会社	III	・添付文書	承認
32	DS-8201a (D967SC00001)	第一三共株式会社	III	・添付文書	承認
33	DS-1062a (D7630C00001)	第一三共株式会社	III	・添付文書	承認
34	DS-1062a (D926QC00001)	第一三共株式会社	III	・IDMC Recommendation Letter ・添付文書	承認
35	DS-8201a (DS8201-772)	第一三共株式会社	III	・治験責任医師変更 ・同意・説明文書 ・治験参加カード ・製品特性概要	承認
36	Ralidotatug deruxtecan (DS6000-109)	第一三共株式会社	II / III	・治験責任医師変更 ・治験実施計画書 別紙 ・同意・説明文書 ・治験参加カード	承認
37	Ralidotatug deruxtecan (DS6000-126)	第一三共株式会社	II	・治験責任医師変更 ・治験実施計画書 別紙 ・同意・説明文書 ・治験参加カード	承認
38	DS-3201b, DS-8201a, DS- 1062a (DS3201-324)	第一三共株式会社	I	・治験薬概要書	承認
39	durvalumab/olaparib /carboplatin (D9311C00001)	アストラゼネカ株式会社	III	・治験責任医師変更 ・同意・説明文書	承認

40	Capivasertib (AZD5363) , Fulvestrant (ZD9238) (D3615C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・Unblinding Card	承認
41	カビバセルチブ (AZD5363) (D361DC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
42	AZD0901 (D9802C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 ・科学的知見を記載した文書	承認
43	Rilvegostomig(AZD2936) 、ト ラスツスマブ テルクステカン (T- DXd、DS-8201a) (D702AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙 ・科学的知見を記載した文書	承認
44	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 ・治験実施計画書 別紙	承認
45	AZ_DS-1062a 及び AZD9291 (D516KC00001)	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
46	MEDI4736 (D910GC00001)	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
47	Camizestrant (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
48	Saruparib (AZD5305) , カミゼ ストラント (AZD9833) , ゴセレ 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
49	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	承認
50	AMG509 (20230005)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・同意・説明文書 ・参加カード 他	承認
51	AMG 510 (20190341)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
52	タルラタマブ (AMG 757) (20210004)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 国内追加事項	承認
53	Tarlatamab (AMG 757) (20230016)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
54	タルラタマブ (AMG 757) 、 デュルバルマブ (20200041)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
55	タルラタマブ (AMG 757) (20240092)	アムジェン株式会社	Ⅱ	・治験薬概要書	承認
56	GSK4057190A/Dostarlimab (221530)	グラクソ・スミスクライン 株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書明確化レター ・治験薬概要書	承認
57	GSK4057190A/G_Paclitaxel/ G_Carboplatin (221968)	グラクソ・スミスクライン 株式会社	Ⅱ	・治験責任医師変更 ・同意・説明文書 ・治験実施計画書 別紙 ・治験薬概要書	承認
58	Dostarlimab (219606)	グラクソ・スミスクライン 株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・SmPC	承認
59	Zongertinib (BL 1810631) (1479-0009)	日本ベーリングガーイングエル ハイム株式会社	Ⅱ	・給水ボトルの導入	承認
60	Zongertinib (BL1810631) (1479-0008)	日本ベーリングガーイングエル ハイム株式会社	Ⅲ	・レター ・SmPC ・治験薬概要書 ・同意・説明文書	承認
61	Zongertinib (BL 1810631) (1479-0012)	IQVIAサービスシーズ ジャパ ン合同会社	I / II	・治験実施計画書 補遺 ・同意・説明文書 ・治験薬概要書	承認

62	sigvotatug vedotin (C5751002 (SGNB6A-002))	IQVIAサービスシーズ ジャパン合同会社	III	・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・治験葉概要書 ・補償に関する資料 ・治験実施体制変更のお知らせ ・PCL	承認
63	ASP3082 (3082-CL-0101)	アステラス製薬株式会社	I	・同意・説明文書	修正の上承認
64	Enfortumab vedotin (ASG-22CE) (7465-CL-202)	アステラス製薬株式会社	II	・治験葉概要書	承認
65	デュルバルマブ、 トレメリムマブ、 enfortumab vedotin (D91OPC00001)	Fortrea Japan株式会社	III	・治験実施計画書 ・治験葉概要書	承認
66	ABBV-399 (Telisotuzumab Vedotin) (M14-239)	アップヴィ合同会社	II	・治験実施計画書 分冊	承認
67	GS-0132 (GS-US-577-6153)	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
68	TPX-0005 (Repotrectinib/BMS-986472) (TPX-0005-01)	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	I / II	・同意・説明文書 ・Administrative Letter	承認
69	PF-06944076 (C3441052)	ファイザー株式会社	III	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
70	INCB000928 (INCB 00928-104)	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	I / II	・治験実施計画書の管理上の変更 ・同意・説明文書	承認
71	AB122, TAS-116, TAS-102, TAS-120, TAS-115, AB154 (10071010)	大鵬薬品工業株式会社	I	・同意・説明文書	承認
72	CG0070 (CG3002S)	キッセイ薬品工業株式会社	III	・治験製品概要書	承認
73	Tucatinib (ONT-380/MK-7119) (MK-7119-001)	パレクセル・インターナショナル株式会社	II	・治験葉概要書 ・MEMO TO FILE	承認
74	TAS0953/HM06 (HM06-19-26)	大鵬薬品工業株式会社	I / II	・治験葉概要書 ・同意・説明文書	承認
75	HLX10(Serplulimab) (HLX10-005-SCLC301JP)	シミック株式会社	III	・治験実施計画書 ・添付文書	承認
76	ネシツムマブ（遺伝子組換え） (PORO1)	日本化薬株式会社	II	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
77	JNJ-90301900 (NANORAY-312)	ヤンセンファーマ株式会社	III	・被験者への支払いに関する資料	承認
78	S95031/イボシデニブ (CL3-95031-007)	日本セルヴィ工株式会社	III	・被験者募集手順 治験専用ウェブサイトへのリンクの掲載について	承認
79	DFP-14323 (DFP-14323-002)	Delta-Fly Pharma株式会社	III	・インタビューフォーム	承認
80	ONO-7428 (ONO-7428-01)	小野薬品工業株式会社	I	・レター	承認

審議結果：

承認 79件
修正の上承認 1件

(2) 治験に関する継続審査案件 (1件)

番号	試験葉名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	カミゼストラント (AZD9833) (D8531C00002)	アストラゼネカ株式会社	III	・逸脱報告	承認

審議結果：

承認 1件

(3) 治験に関する重篤な有害事象 (17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 (B21/ENGOT-en11/ GOG-3053)	MSD株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象第 1報	承認
2	CG0070 (CG0070)	キッセイ薬品工業株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象第 第1-2報	承認
3	MK-7684A (MK-7684A-006)	MSD株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象第 第5報	承認
4	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 第1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 第4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 第1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 第2-3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 第4報	承認
9	Dostarlimab (219606)	グラクソ・スミスクライン 株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象第 第1-2報	承認
10	ASP3082 (3082-CL-0101)	アステラス製薬株式会社	I	・重篤な有害事象第 第1報	承認
11	Zongertinib (BI1810631) (1479-0008)	日本ベーリングガーインゲル ハイム株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象第 第1-2報	承認
12	SGN-B6A (SGNB6A-002)	IQVIAサービス ジャパン合同会社	Ⅲ	・重篤な有害事象第 第3報	承認
13	MK-2870 (O15)	MSD株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象第 第1報	承認
14	MEDI5752 (volrustomig) (D798AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象第 第1-3報	承認
15	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 第1-2報	承認
16	Quemliclustat (AB680) (PRISM-1)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象第 第2報	承認
17	ONO-7428 (ONO-7428-01)	小野薬品工業株式会社	I	・重篤な有害事象第 第1-2報	承認

審議結果：

承認 17件

(4) 安全性情報 (153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 153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	E7389-LF/ONO-4538 (E7389-J081-120)	エーザイ株式会社	I / II	・治験終了報告	-
2	BAY 1841788 (20321)	バイエル薬品株式会社	IV	・治験終了報告	-
3	AZD5363 (D361EC00001)	アストラゼネカ株式会社	III	・治験終了報告	-
4	AMG552 (20210098)	アムジェン株式会社	III	・治験終了報告	-
5	BI907828 (1403-0011)	日本ベーリングガーイングルハイム株式会社	II	・治験終了報告	-
6	TAK-853 (TAK-853-1501)	武田薬品工業株式会社	I / II	・治験終了報告	-
7	LUNA18 (LUN101JG)	中外製薬株式会社	I	・開発の中止等に関する報告書	-
8	TAR-210/erdafitinib (42756493BLC3004)	ヤンセンファーマ株式会社	III	・Urine Cytology memo	-

<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 (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	HM-001 (HM-001-CT1)	泌尿器科 永原 啓	I / II	・治験実施計画書	承認
2	Bemarituzumab (WJOG18524G)	腫瘍内科 工藤敏啓	II	・治験薬の管理に関する手順書	承認

審議結果：

承認 2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 (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	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 1件

(4) 医師主導治験に関するその他報告案件 (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	Pembrolizumab, Lenvatinib (NCCH2109)	呼吸器内科 田宮基裕	II	・モニタリング報告書	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 (7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	T-DXd_NAC (EPOC2003)	消化器外科 山本和義	II	・個別症例報告	承認
3	PF-06463922 (W1268501)	呼吸器内科 西野和美	II	・個別症例報告	承認
4	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
5	MEDI4736 (JCOG2107E)	肝胆脾内科 大川和良	III	・個別症例報告 ・年次報告	承認
6	DS-8201a (EPOC2106)	呼吸器外科 岡見次郎	II	・個別症例報告	承認
7	MK-3475 (WJOG16522B)	乳腺・内分泌外科 中山貴寛	II	・添付文書	承認

審議結果：

承認 7件