

2025年度 第7回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 7年 10月 22日（水） 16時00分～17時30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、横田貴史、西野和美、小西浩司、道田知樹、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

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

5件

- ① 治験依頼者名 MSD株式会社
- | | |
|-------|--|
| 治験課題名 | 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 |
| 治験薬名 | MK-2870 |
| 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 アストラゼネカ株式会社
- | | |
|-------|---|
| 治験課題名 | 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 又はペムプロリスマブの第Ⅲ相試験 |
| 治験薬名 | AZ_DS-8201a、AZD2936 |
| 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 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非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたダトボタマブ デルクステカン(Dato-DXd)とドセタキセルを比較する第Ⅲ相試験 |
| 治験薬名 | DS-1062a |
| 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 株式会社LTTバイオフーマ
- | | |
|-------|--|
| 治験課題名 | 株式会社LTTバイオフ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 |
| 治験薬名 | PC-SOD |
| 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 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
- | | |
|-------|---|
| 治験課題名 | 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 |
| 治験薬名 | BMS-986507 |
| 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 (66件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	Saruparib (AZD5305), カミゼストラント (AZD9833), ゴゼレリン酢酸塩 (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
2	カピバセルチブ (AZD5363) (D361DC00001)	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
3	Rilvegostomig (D7025C00001)	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
4	AZD0901 (D9802C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・Unify資料	承認
5	カミゼストラント (AZD9833) (D8535C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
6	AZD0901、Rilvegostomig (AZD2936)、トラスツスマブデルクステカン (DS-8201a) (D9804C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書 別紙 ・服用日誌	承認
7	Volrustomig (MEDI5752) (D798EC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・CSP v3.0における選択/除外基準に関する誤記のお知らせ ・治験実施計画書 別紙	承認
8	DS-1062a (D516NC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・被験者への支払いに関する資料	承認
9	MK-7902/E7080, MK-3475 (MK-7902-015)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
10	MK-7902 (E7080) /MK-3475 (MK-7902-014)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
11	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-012)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
12	MK-7684A (MK-7684A-006)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
13	MK-2870 (009)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・有害事象ガイダンス	承認
14	MK-2870 (004)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・添付文書	承認
15	MK-7902/E7080, MK-3475 (012)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・治験薬概要書	承認
16	MK-3475A (F84)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
17	MK-3475、MK-7339 (008)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施期間延長のお知らせ	承認
18	MK-3475 (A18/ENGOT-cx11/GOG-3047)	MSD株式会社	Ⅲ	・製造販売後臨床試験実施計画書 別紙	承認
19	MK-6482、MK-7902/E7080 (011)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・Protocol Clarification Letter	承認
20	MK-2870 (019)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・治験実施計画書 別紙	承認
21	MK-7684A (MK-7684A-005)	MSD株式会社	Ⅱ	・添付文書	承認
22	MK-2870及びMK-3475 (011)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
23	DS-8201a (D9670C00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認

24	DS-8201a (DS8201-724)	第一三共株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 患者さん用治験ガイド 患者向け情報ガイド Clinical Study Site Patient Wallet Card 添付文書 	承認
25	DS-1062a (DS1062-A-U304)	第一三共株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 添付文書 	承認
26	DS-1062a (DS1062-A-U303)	第一三共株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 添付文書 	承認
27	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) (D926XC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 同意・説明文書 	承認
28	Ifinatumab deruxtecan (DS7300-202)	第一三共株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 患者説明用資料 (ILD) 緊急時の対応 同意・説明文書 eCOA 	承認
29	Raludotatug deruxtecan (DS6000-126)	第一三共株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 治験患者情報ガイド ウォレットカード 	承認
30	JNJ-64007957 (64007957MMY1002)	ヤンセンファーマ株式会社	I / Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 同意・説明文書 治験参加カード 	承認
31	TAR-210/erdafitinib (42756493BLC3004)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 添付文書 プロトコル記載の明確化 	承認
32	JNJ-61186372/JNJ- 73841937 (61186372NSC3002)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 	承認
33	JNJ-61186372-SC (61186372COR3002)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 同意・説明文書 治験薬概要書 治験参加カード 被験者への支払いに関する資料 ゲノム・遺伝子解析研究申請書 	承認
34	JNJ-61186372-SC (61186372COR3001)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 同意・説明文書 治験薬概要書 治験参加カード 被験者への支払いに関する資料 ゲノム・遺伝子解析研究申請書 	承認
35	talazoparib (PF-06944076) (C3441021)	ファイザー株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 	承認
36	PF-06944076 (C3441052)	ファイザー株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 	承認
37	PF-07220060 (C4391024)	ファイザー株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 	承認
38	Disitamab Vedotin (C5731001/SGNDV- 001/KN-D74)	ファイザー株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書に関する管理上の変更及び記載の明確化 	承認
39	ONO-7913/ONO-4538 (ONO-7913-04/ONO-4538- 107)	小野薬品工業株式会社	I	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 	承認
40	ONO-4538 (ONO-4538-98)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 治験薬概要書 	承認
41	ONO-4578、ニボルマブ(ONO- 4578-10)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 Protocol Administrative Clarification Letter 	承認
42	Sacituzumab Govitecan (GS-US-569-6172)	ギリアド・サイエンシズ株 式会社	I / Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 	承認
43	Sacituzumab Govitecan (GS-US-598-6168 (ASCENT-07))	ギリアド・サイエンシズ株 式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 	承認
44	Sacituzumab Govitecan (GS-US-569-6172)	ギリアド・サイエンシズ株 式会社	I / Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 	承認
45	GSK4057190A/Dostarlimab (221530)	グラクソ・スミスクライン 株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 同意・説明文書 治験参加カード 	承認
46	Dostarlimab (219606)	グラクソ・スミスクライン 株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 同意・説明文書 	承認

47	GSK4057190/ GSK4428859A / GSK6097608/ GSK4381562 (219885)	グラクソ・スミスクライン 株式会社	Ⅱ	・ 治験薬概要書	承認
48	BI 1810631 (1479-0001)	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	Ⅰ	・ 治験薬概要書 ・ 同意・説明文書	承認
49	BI 764532 (1438-0005)	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	Ⅲ	・ 治験薬概要書	承認
50	BI 764532 (1438-0007)	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	Ⅰ	・ 治験薬概要書 ・ 添付文書	承認
51	GDC-9545 (GO42784)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・ IDMC Recommendation Details	承認
52	Tiragolumab, Atezolizumab (YO42137)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・ 治験概要説明書	承認
53	Repotrectinib (BMS-986472, TPX-0005) (CA1271030)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・ 添付文書	承認
54	Adagrasib (MRTX849 / BMS-986503) (849-007)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・ 同意・説明文書 ・ ゲノム・遺伝子解析研究申請	承認
55	Abelacimab (MAA868) (ANT-007)	IQVIAサービシーズ ジャパ ン合同会社	Ⅲ	・ 治験責任医師への通知書	承認
56	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 ・ SmPC ・ 同意・説明文書	承認
57	DFP-14323 (DFP-14323-002)	Delta-Fly Pharma株式会 社	Ⅲ	・ 同意・説明文書	承認
58	Enfortumab Vedotin (SGN22E-003)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	・ 添付文書	承認
59	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	・ 治験実施計画書 国内追加事項	承認
60	HLX22 (HLX22-GC-301)	サイネオス・ヘルス・ジャ パン株式会社	Ⅲ	・ 治験実施計画書 ・ 添付文書 ・ 同意・説明文書 ・ 患者日誌	承認
61	CTL019 (CCTL019B2302)	ノバルティスファーマ株式 会社	Ⅲ	・ 治験責任医師変更 ・ 治験製品概要書の変更の要約 ・ 同意・説明文書 ・ 治験参加カード	承認
62	Olorofim/F901318 (F901318/0041)	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	・ 治験責任医師変更 ・ 同意・説明文 ・ 治験参加カード	承認
63	MT-2111/ Loncastuximab tesirine (ADCT-402-311)	田辺三菱製薬株式会社	Ⅲ	・ 治験責任医師変更 ・ 同意・説明文書 ・ 治験参加カード ・ 治験薬概要書	承認
64	ABP 206 (20220083)	パレクセル・インターナ ショナル株式会社	Ⅲ	・ 治験薬概要書	承認
65	TRK-950 (950GCV01)	東レ株式会社	Ⅱ	・ 製品概要	承認
66	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

審議結果：

承認 66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 (26件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	CG0070 (CG0070)	キッセイ薬品工業株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-2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1-2報	承認
3	MEDI4736、MEDI9447、 IPH2201 (D9078C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第3報	承認
4	DS-1062a (DS1062-A-U304)	第一三共株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1報	承認
5	MK-7684A (MK-7684A-006)	MSD株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第5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2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2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1-2報	承認
9	BI 1810631 (1479-0001)	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	I	・重篤な有害事象 第1-3報	承認
10	BI 1810631 (1479-0001)	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	I	・重篤な有害事象 第1-3報	承認
11	BI 1810631 (1479-0001)	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	I	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
12	AMG 510 (20190341)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
13	AMG 510 (20190341)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
14	カミゼストラント (AZD9833) (D8531C00002)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
15	ONO-4578 (ONO-4578-08)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	・重篤な有害事象 第1-3報	承認
16	Tarlatamab (AMG 757) (20230016)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1報	承認
17	sigvotatug vedotin (C5751002 (SGNB6A- 002))	ファイザー株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第4報	承認
18	MK-2870 (015)	MSD株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第2報	承認
19	MEDI5752 (volrustomig) (D798AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第4報	承認
20	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
21	MEDI5752 (volrustomig) (D798AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1報	承認
22	MK-2870 (023)	MSD株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-3報	承認
23	MK-2870 (023)	MSD株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1報	承認

24	MK-2870 (019)	MSD株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第5報	承認
25	ONO-7428 (ONO-7428-01)	小野薬品工業株式会社	I	・重篤な有害事象 第3報	承認
26	タルラタマブ (AMG 757) (20240092)	アムジェン株式会社	Ⅱ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認

審議結果：

承認 26件

(4) 安全性情報 (164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 164件

(5) その他報告案件 (9件)

番号	試験薬名	依頼者	試験 の相	審議概要	審議 結 果
1	TAR-210/erdafitinib (42756493BLC3004)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・ Failed insertion PQC	-
2	DS-8201a (D9670C00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・ 開発の中止等に関する報告書	-
3	ONO-7119 (ONO-7119-01/ONO-4538- 114)	小野薬品工業株式会社	I	・ 開発の中止等に関する報告書	-
4	オシメルチニブ (D6186C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	・ 治験終了報告	-
5	DS-8201a (DS8201-A-U306)	第一三共株式会社	Ⅲ	・ 治験終了報告	-
6	MK-7684A (MK-7684A-005)	MSD株式会社	Ⅱ	・ 治験終了報告	-
7	JNJ-61186372-SC (61186372NSC3004)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・ 治験終了報告	-
8	イボシデニブ(S95031) (CL2-95031-008)	日本セルヴィエ株式会社	Ⅱ	・ 治験終了報告	-
9	brigimadlin/BI907828 (1403-0019)	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	Ⅲ	・ 治験終了報告	-

<医師主導治験>

1. 新規治験の審査 1件

① 自ら治験を実施する者 乳腺・内分泌外科 中山 貴寛

治験課題名 進行固形がん患者及びHER2陰性再発転移乳がん患者を対象とした抗ペリオスチン抗体
PTO101の第Ⅱa相、多施設共同、非盲検医師主導治験

治験薬名 PTO101

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) 医師主導治験に関する変更申請 (5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	アテゾリズマブ (JCOG1919E)	乳腺・内分泌外科 中山貴寛	Ⅲ	・治験実施計画書 ・治験薬概要書	承認
2	T-DXd_NAC (EPOC2003)	消化器外科 山本和義	Ⅱ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
3	MEDI4736 (JCOG2107E)	肝胆脾内科 大川和良	Ⅲ	・添付文書	承認
4	DS-8201a (EPOC2106)	呼吸器外科 岡見次郎	Ⅱ	・添付文書	承認
5	Bemarituzumab (WJOG18524G)	腫瘍内科 工藤敏啓	Ⅱ	・治験実施計画書 別冊	承認

審議結果： 承認 5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 (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	トラスツズマブ エムタンシン (KCTR-D016)	腫瘍皮膚科 大江秀一	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 (10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 ・年次報告 ・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 ・添付文書	承認
5	PF-06463922 (WI268501)	呼吸器内科 西野和美	Ⅱ	・個別症例報告 ・研究報告 ・措置報告	承認

6	Pembrolizumab, Lenvatinib (NCCH2109)	呼吸器内科 田宮基裕	Ⅱ	・個別症例報告	承認
7	MEDI4736 (JCOG2107E)	肝胆脾内科 大川和良	Ⅲ	・個別症例報告	承認
8	DS-8201a (EPOC2106)	呼吸器外科 岡見次郎	Ⅱ	・個別症例報告	承認
9	Bemarituzumab (WJOG18524G)	腫瘍内科 工藤敏啓	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	承認

審議結果：

承認 10件