

2025年度 第9回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 7年 12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、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 4件

① 治験依頼者名 第一三共株式会社

治験課題名	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マブ デルク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)
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

② 治験依頼者名 第一三共株式会社

治験課題名	エンホルツマブ ベドチン（EV）とペムプロリスマブ併用療法中又は併用療法後に進行した局所進行又は転移性尿路上皮癌の参加者を対象に、ダトボタマブ デルクステカン（Dato-DXd）とカルボプラチン又はシスプラチン併用療法を、ゲムシタピンとカルボプラチン又はシスプラチン併用療法と比較検討する無作為化非盲検第Ⅱ/Ⅲ相試験 TROPION-Urothelial03 (TU03)
治験薬名	Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)
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肺がん患者を対象としたrilvegostomigの第Ⅱ相試験
治験薬名	AZD2936、AZ_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 大鵬薬品工業株式会社

治験課題名	大鵬薬品工業株式会社の依頼による切除後非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417（Zipalertinib）の第3相試験
治験薬名	CLN-081/TAS6417
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 (72件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	AZ_DS-1062a 及び AZD9291 (D516KC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書	承認
2	AZD9592 (D9350C00001)	アストラゼネカ株式会社	I	・同意・説明文書	承認
3	AZD0486 (D7404C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書、別紙 ・同意・説明文書 ・被験者への支払いに関する資料 ・治験参加カード ・ゲノム・遺伝子解析研究申請書 ・治験のクイックガイド ・SOUNDTRACK-Bへのガイド	承認
4	カミゼストラント (AZD9833) (D8535C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 ・生活改善に向けたガイド	承認
5	MEDI4736 (D419JC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙	承認
6	Durvalumab/AZ_Bevacizumab (D910DC00001)	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
7	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 ・メモ ・治験実施計画書、別紙 ・同意・説明文書	承認
8	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 ・科学的知見を記載した文書 ・添付文書	承認
9	AZD5363 (Capivasertib) (D361BC00001)	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 ・同意・説明文書	承認
10	Volrustomig (MEDI5752) (D798EC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 ・治験薬概要書	承認
11	MEDI5752 (volrustomig) (D798AC00001)	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 ・治験薬概要書 ・治験実施計画書概要説明 ・同意・説明文書 ・治験に関する連絡文書	承認
12	Rilvegostomig (AZD2936) (D702BC00001)	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
13	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 ・同意・説明文書	承認
14	AZD0901, Rilvegostomig (AZD2936)、トラスツマブ デルクステカン (DS-8201a) (D9804C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	・科学的知見を記載した文書	承認
15	AZD0901 (D9802C00001)	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
16	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
17	デュルバルマブ、トレメリムマブ、enfortumab vedotin (D910PC00001)	Fortrea Japan株式会社	Ⅲ	・毒性管理ガイドライン ・治験薬概要書	承認
18	AZD6738及びデュルバルマブ (D533BC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙 ・毒性管理ガイドライン ・治験薬概要書	承認
19	durvalumab/olaparib /carboplatin (D9311C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙 ・毒性管理ガイドライン ・治験薬概要書	承認

20	デュルバルマブ (D4191C00140)	バレクセル・インターナ ショナル株式会社	Ⅲ	・毒性管理ガイドライン ・治験薬概要書	承認
21	タルラタマブ (AMG 757) (20240178)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・治験実施計画書、日本特有の補遺	承認
22	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
23	AMG509 (20230005)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
24	Tucatinib (ONT-380/MK- 7119) (MK-7119-001)	バレクセル・インターナ ショナル株式会社	Ⅱ	・製品特性概要	承認
25	MK-2870及びMK-3475 (O10)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
26	MK-2870 (O15)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
27	MK-2870 (O23)	MSD株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書	承認
28	MK-2870 (O19)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
29	MK-2870及びMK-3475 (O11)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・Protocol Clarification Letter ・同意・説明文書 ・添付文書	承認
30	MK-3475及びエンホルツマブ ヘ ドチン (B15/EV-304)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
31	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-012)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
32	MK-7684A (MK-7684A-006)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
33	MK-3120 (MK-3120-002)	MSD株式会社	I / II	・同意・説明文書	承認
34	MK-6482、 MK-7902/E7080 (O11)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 第12版についてのお知らせ	承認
35	DS-1062a (D7630C000001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
36	Raludotatug deruxtecan (DS6000-126)	第一三共株式会社	Ⅱ	・同意・説明文書	承認
37	DS-8201a (D967SC000001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙	承認
38	DS-8201a (DS8201-772)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙	承認
39	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	承認
40	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 ・PRO-CTCAE ・患者様向け教育資料	承認
41	BI 907828 (1403-0032)	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	承認
42	Zongertinib (BI1810631) (1479-0008)	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	Ⅲ	・PCL	承認
43	Tucatinib (C4251001/SGNTUC-016)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書	承認
44	talazoparib (PF-06944076) (C3441021)	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

45	PF-07220060 (C4391024)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・レター（治験薬概要書の年1回の見直しについて） ・治験実施計画書の管理上の変更及び記載の明確化	承認
46	PF-07220060 (C4391022)	ファイザー株式会社	Ⅱ	・レター（治験薬概要書の年1回の見直しについて）	承認
47	ROSE12, Atezolizumab (RSE101CT)	中外製薬株式会社	Ⅰ	・治験実施計画書、別紙 ・同意・説明文書 ・治験薬概要書 ・治験参加カード ・試験再開方針に関する連絡 ・被験者への支払いに関する資料	承認
48	GDC-9545 (GO42784)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・服薬日誌 ・Web Subject Facing Screen Report	承認
49	BMS-986213 (CA2241093)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・治験薬概要書	承認
50	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	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
51	ASP5541 (5541-CL-0201)	アステラス製薬株式会社	Ⅱ	・24時間採尿の説明書 ・治験薬概要書	承認
52	ゾルバツキシマブ (8951-CL-0305)	アステラス製薬株式会社	Ⅳ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・試験参加カード ・Protocol Clarification Letter	承認
53	Axatilimab (INCA034176) (INCA 34176-358)	インサイト・バイオサイエ ンシス・ジャパン合同会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
54	INCB000928 (INCB 00928-104)	インサイト・バイオサイエ ンシス・ジャパン合同会社	Ⅰ / Ⅱ	・治験実施計画書 別紙	承認
55	ONO-4538 (ONO-4538-98)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	・同意・説明文書	承認
56	ONO-7428 (ONO-7428-01)	小野薬品工業株式会社	Ⅰ	・被験者募集手順に関する資料	承認
57	BNT327 (BNT327-03)	ICONクリニカルリサーチ 合同会社	Ⅲ	・治験参加カード	承認
58	IBI343 (CIBI343A301)	ICONクリニカルリサーチ 合同会社	Ⅲ	・治験実施計画書の明確化に関する通知	承認
59	JNJ-56021927 (56021927PCR3011)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
60	JNJ-64007957 (64007957MMY1002)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅰ / Ⅱ	・治験実施計画書 別冊	承認
61	TRK-950 (950GCV01)	東レ株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書、別紙 ・同意・説明文書 ・添付文書	承認
62	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	承認
63	CTL019 (CCTL019B2302)	ノバルティスファーマ株式 会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
64	KK2260 (2260-001)	協和キリン株式会社	Ⅰ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
65	BAY2927088 (21607)	バイエル薬品株式会社	Ⅰ	・同意・説明文書 ・治験及び治験薬の要約	承認
66	MT-2111/ Loncastuximab tesirine (ADCT-402-311)	田辺三菱製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙	承認
67	LY3484356 (J2J-OX-JZLC)	日本イーライリリー株式会 社	Ⅲ	・治験実施計画書 補遺	承認
68	Nirogacestat (NIR-DT-202)	エイツーヘルスケア株式会 社	Ⅱ	・治験薬概要書 補遺 ・被験者への支払いに関する資料	承認

69	Olorofim/F901318 (F901318/0041)	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
70	SCC244 (SCC244-G303)	海和製薬株式会社	Ⅲ	・注射液添付文書	承認
71	Sacituzumab Govitecan (GS-US-592-6173 (ASCENT-04))	ギリアド・サイエンシズ株 式会社	Ⅲ	・保険契約証明書	承認
72	Dostarlimab (219606)	グラクソ・スミスクライン 株式会社	Ⅲ	・メモ	承認

審議結果：

承認 72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	LY3484356 (J2J-OX-JZLC)	日本イーライリリー株式会 社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
2	デュルバルマブ、トレメリムマブ、 enfortumab vedotin (D910PC00001)	Fortrea Japan株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1報	承認
3	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
4	ONO-4578 (ONO-4578-08)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
5	ONO-4578 (ONO-4578-08)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
6	Rilvegostomig (D7025C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第3報	承認
7	Rilvegostomig (D7025C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-3報	承認
8	BMS-986369 (CA0731008)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	I / Ⅱ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
9	BMS-986369 (CA0731008)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	I / Ⅱ	・重篤な有害事象 第1報	承認
10	BMS-986369 (CA0731008)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	I / Ⅱ	・重篤な有害事象 第3報	承認
11	ASP3082 (3082-CL-0101)	アステラス製薬株式会社	I	・重篤な有害事象 第1報	承認
12	TAS0953/HM06 (HM06-19-26)	大鵬薬品工業株式会社	I / Ⅱ	・重篤な有害事象 第1-3報	承認
13	AZD0901 (D9802C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1報	承認
14	MK-2870 (020/GOG-3101/ENGOT- cx20)	MSD株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
15	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
16	MEDI5752 (volrustomig) (D798AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第2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1報	承認
18	BI 765179及びペムブロリズマブ (1463-0001)	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報	承認

19	Quemliclustat (AB680) (PRISM-1)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
20	AMG509 (20230005)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
21	AMG509 (20230005)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1報	承認
22	Ifinatamab deruxtecan (DS7300-202)	第一三共株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1報	承認
23	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1-6報	承認

審議結果： 承認 23件

(4) 安全性情報 (163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 163件

(5) その他報告案件 (5件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	MEDI4736 (BR.31)	クリニペース株式会社	Ⅲ	・治験終了報告	-
2	INCMGA00012 (INCMGA 0012-303)	インサイト・バイオサイエ ンシズ・ジャパン合同会社	Ⅲ	・治験終了報告	-
3	PLX3397 HCl (PL3397-A-J304)	第一三共株式会社	Ⅱ	・治験終了報告	-
4	GS-0132 (GS-US-577-6153)	ギリアド・サイエンシズ株 式会社	Ⅲ	・治験終了報告	-
5	MK-7902/E7080, MK-3475 (O12)	MSD株式会社	Ⅲ	・レター	-

<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 腫瘍内科 工藤 敏啓

治験課題名	ブラチナ併用療法に対して不応または不耐となった局所進行性または転移性の小腸腺癌患者を対象とした Enfortumab Vedotin を評価する多施設共同単群第Ⅱ相医師主導治験
治験薬名	Enfortumab Vedotin
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 (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	Palbociclib (ABCSG 42/AFT-05/BIG 14-03)	乳腺・内分泌外科 中山貴寛	Ⅲ	・治験薬概要書 ・被験者向けレター	承認
2	MK-3475 (WJOG16522B)	乳腺・内分泌外科 中山貴寛	Ⅱ	・治験薬管理手順書	承認
3	PT0101 (PT0101-CT1)	乳腺・内分泌外科 中山貴寛	I / Ⅱ	・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・治験使用薬の管理に関する手順書	承認

審議結果：

承認 3件

(2) 医師主導治験の継続審査 (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	アテゾリズマブ (JCOG1919E)	乳腺・内分泌外科 中山貴寛	Ⅲ	・逸脱報告	承認

審議結果：

承認 1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	・重篤な有害事象 第1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 (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	アテゾリズマブ (JCOG1919E)	乳腺・内分泌外科 中山貴寛	Ⅲ	・モニタリング報告書	承認
2	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 2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 ・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	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 ・年次報告	承認

7	MEDI4736 (JCOG2107E)	肝胆脾内科 大川和良	Ⅲ	・個別症例報告	承認
8	HM-001 (HM-001-CT1)	泌尿器科 永原 啓	I / II	・個別症例報告	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 ・年次報告	承認
11	Bemarituzumab (WJOG18524G)	腫瘍内科 工藤敏啓	Ⅱ	・個別症例報告 ・措置報告	承認

審議結果：

承認 11件