

2025年度 第10回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和8年1月21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、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、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	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
治験課題名	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による外科的に切除されたHER2変異を有する非小細胞肺癌患者を対象としたゾンゲルチニブの第Ⅲ相試験
治験薬名	ゾンゲルチニブ(BI 1810631)
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	タカラバイオ株式会社
治験課題名	NY-ESO-1抗原陽性滑膜肉腫に対するTBI-1301(一般名:mipetresgeneautoleucel:Mip-cel)の多施設共同試験
治験薬名	TBI-1301
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	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
治験課題名	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象にしたAdagrasibの第3相試験
治験薬名	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
④ 治験依頼者名	株式会社 新日本科学PPD
治験課題名	株式会社新日本科学PPDの依頼によるALK陽性の進行性非小細胞肺癌患者を対象としたNVL-655の第Ⅲ相試験
治験薬名	NVL-655
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	株式会社タイガライズ
治験課題名	Summit Therapeutics社(治験国内管理人:株式会社タイガライズ)の依頼による転移性大腸癌を対象としたIvonescimabの第Ⅲ相試験
治験薬名	Ivonescimab
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 ICONクリニカルリサーチ合同会社

治験課題名	子宮内膜癌患者を対象としてRina-Sと治験担当医師選択による治療の有効性及び安全性を比較、評価する第III相試験
治験薬名	Rinatabart Sesutecan (Rina-S、PRO1184、GEN1184)
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 (76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 (587)	MSD株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書	承認
2	MK-3475 (676)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙 ・治験実施期間	承認
3	MK-7902/E7080, MK-3475 (MK-7902-015)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施期間	承認
4	MK-7902 (E7080) /MK-3475 (MK-7902-014)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・医薬品インタビューフォーム	承認
5	MK-2870 (007)	MSD株式会社	Ⅲ	・DILI有害事象ガイダンス	承認
6	MK-2870 (023)	MSD株式会社	Ⅲ	・DILI有害事象ガイダンス	承認
7	MK-2870 (019)	MSD株式会社	Ⅲ	・PCL	承認
8	MK-2870 (MK-2870-005/ENGOT-en23/GOG-3095)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・添付文書	承認
9	MK-2870 (004)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・治験薬概要書 ・有害事象ガイダンス	承認
10	MK-2870 (020/GOG-3101/ENGOT-cx20)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・添付文書	承認
11	MK-2870 (009)	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	承認
12	MK-2870 (022/ENGOT-ov84/GOG-3103)	MSD株式会社	Ⅲ	・eCOA ・治験薬概要書	承認
13	MK-2870 (015)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
14	MK-2870及びMK-3475 (011)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
15	MK-3475 (B21/ENGOT-en11/GOG-3053)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・eCOAデータ収集の紙面での評価証明書	承認
16	MK-3475 (MK-3475-A86)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
17	MK-3475A (D77)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
18	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

19	DS-1062a (D7630C00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
20	DS-1062a (D926QC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・IDMC Letter	承認
21	Raludotatug deruxitecan (DS6000-109)	第一三共株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意説明文書 ・添付文書 ・治験参加カード ・ILD Patient Wallet Card ・肺障害治験患者情報ガイド ・ePROスクリーンショット	承認
22	DS-3201b, DS-8201a, DS-1062a (DS3201-324)	第一三共株式会社	Ⅰ	・DMC勧告レター、議事録 ・緊急安全対策レター	承認
23	DS-8201a (D967SC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 補遺	承認
24	DS-1062a (D516NC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書	承認
25	Rilvegostomig (D7025C00001)	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 ・治験薬概要書	承認
26	AZ_DS-8201a, AZD2936 (D781DC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・科学的知見を記載した文書 ・治験薬概要書 ・MEMORANDUM	承認
27	Rilvegostomig (AZD2936)、 トラツズマブ デルクステカン (T-DXd, DS-8201a) (D702AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
28	Rilvegostomig (AZD2936) (D702BC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
29	Rilvegostomig (AZD2936) (D702FC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
30	T-DXd, Rilvegostomig (AZD2936) (D781PC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・科学的知見文書 ・治験薬概要書	承認
31	AZD5305 (saruparib) (D9723C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
32	MEDI4736, MEDI9447, IPH2201 (D9078C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
33	DS-1062a (D763QC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙 ・科学的知見文書	承認
34	MEDI4736+Tremelimumab (D933SC00001)	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	承認
35	AZD5363 (Capivasertib) (D361BC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙	承認
36	BI 1810631 (1479-0001)	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	Ⅰ	・同意・説明文書	承認
37	Zongertinib (BI1810631) (1479-0008)	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書	承認
38	BI 765179及びベムプロリズマブ (1463-0001)	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	Ⅰ	・治験薬概要書	承認
39	BI 764532 (1438-0005)	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	Ⅲ	・被験者募集手順に関する資料	承認
40	PF-07220060 (C4391022)	ファイザー株式会社	Ⅱ	・治験薬概要書	承認

41	LORLATINIB (B7461006)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
42	PF-06944076 (C3441052)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書明確化レター ・治験薬概要書	承認
43	PF-07220060 (C4391024)	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
44	zanidatamab (JZP598) (ZWI-ZW25-301)	株式会社新日本科学PPD	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
45	Zanidatamab (JZP598) (JZP598-303)	株式会社新日本科学PPD	Ⅲ	・治験実施計画書、明確化レター ・治験薬概要書 ・添付文書 ・同意・説明文書	承認
46	zanidatamab (ZW25または JZP598) (JZP598-302)	株式会社新日本科学PPD	Ⅲ	・治験薬概要書 ・同意・説明文書	承認
47	ASP3082 (3082-CL-0101)	アステラス製薬株式会社	I	・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・SmPC ・同意・説明文書	承認
48	ASP5541 (5541-CL-0201)	アステラス製薬株式会社	Ⅱ	・毒性管理ガイドライン	承認
49	ソルバツキシマブ (8951-CL-0305)	アステラス製薬株式会社	Ⅳ	・添付文書	承認
50	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、日本特有の補遺 ・同意・説明文書	承認
51	タルラタマブ (AMG 757) (20240178)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 ・被験者への支払いに関する資料	承認
52	AMG509 (20230005)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・Caregiver Trifold ・UYS Book	承認
53	JNJ-61186372-SC (61186372COR3002)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別冊	承認
54	JNJ-90301900 (NANORAY-312)	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
55	JNJ-61186372/JNJ- 73841937 (61186372NSC3002)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 補遺	承認
56	ONO-4578 (ONO-4578-08)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
57	ONO-4578、ニボルマブ (ONO-4578-10)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	・Protocol Administrative Clarification Letter	承認
58	TAS0953/HM06 (HM06-19-26)	大鵬薬品工業株式会社	I / Ⅱ	・同意・説明文書	承認
59	Quemliclustat (AB680) (PRISM-1)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	・ICF Memo	承認
60	GDC-9545 (RO7197597) (BO41843)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙 ・実施体制変更のご案内	承認
61	ROSE12, Atezolizumab (RSE101CT)	中外製薬株式会社	I	・米国添付文書	承認
62	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 別冊	承認
63	LY3527723 (J2G-MC-JZJC)	日本イーライリリー株式会 社	Ⅲ	・治験実施計画書 別冊	承認
64	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	・治験実施計画書 別紙、レター ・同意・説明文書 ・レター ・被験者への支払いに関する資料	承認

65	IBI343 (CIBI343A301)	ICONクリニカルリサーチ 合同会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙 ・添付文書 ・治験薬概要書 ・同意・説明文書	承認
66	S095029 (CL1-95029-002)	日本セルヴィエ株式会社	I / II	・治験薬概要書	承認
67	RMC-6236 (RMC-6236-302)	IQVIAサービシーズ ジャバ ン合同会社	Ⅲ	・同意・説明文書 ・治験薬概要書	承認
68	CSL964 (CSL964_2001)	CSL ベーリング株式会社	II / III	・治験薬概要書 ・同意・説明文書	承認
69	HLX10(Serplulimab) (HLX10-005-SCLC301JP)	シミック株式会社	II	・治験薬概要書 ・同意・説明文書	承認
70	ネシツムマブ (遺伝子組換え) (PORO1)	日本化薬株式会社	II	・同意・説明文書 ・治験薬概要書	承認
71	Nirogacestat (NIR-DT-202)	エイツーヘルスケア株式会 社	II	・同意・説明文書	承認
72	CTL019 (CCTL019B2302)	ノバルティスファーマ株式 会社	Ⅲ	・治験実施計画書 付録	承認
73	Olorofim/F901318 (F901318/0041)	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	・国内における治験実施計画書に対する補遺 別紙	承認
74	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
75	TRK-950 (950GCV01)	東レ株式会社	II	・添付文書	承認
76	BMS-986507 (CA2440008)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	II / III	・G-CSF予防投与の使用ガイダンス	承認

審議結果：

承認 76件

(2) 治験に関する継続審査案件 (1件)

番号	試験薬名	依頼者	試験 の相	審議概要	審議 結果
1	PC-SOD (PC-SOD-012)	株式会社LTTバイオファーマ	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 (22件)

番号	試験薬名	依頼者	試験 の相	審議概要	審議 結果
1	ONO-4578/ONO-4538 (ONO-4578-05/ONO-4538- 111)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第3報	承認
2	DS-1062a (DS1062-A-U304)	第一三共株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
3	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2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3報	承認
5	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3報	承認

6	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4報	承認
7	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4報	承認
8	ONO-4578 (ONO-4578-08)	小野薬品工業株式会社	II	・重篤な有害事象 第3報	承認
9	Rilvegostomig (D7025C00001)	アストラゼネカ株式会社	III	・重篤な有害事象 第4報	承認
10	Tarlatamab (AMG 757) (20230016)	アムジェン株式会社	III	・重篤な有害事象 第2-4報	承認
11	AZD0901 (D9802C00001)	アストラゼネカ株式会社	III	・重篤な有害事象 第2報	承認
12	DS-3201b, DS-8201a, DS- 1062a (DS3201-324)	第一三共株式会社	I	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
13	MEDI5752 (volrustomig) (D798AC00001)	アストラゼネカ株式会社	III	・重篤な有害事象 第2-3報	承認
14	MK-2870 (O23)	MSD株式会社	III	・重篤な有害事象 第6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1-4報	承認
16	BI 765179及びペムプロリズマブ (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
17	BI 765179及びペムプロリズマブ (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2報	承認
18	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
19	AMG509 (20230005)	アムジェン株式会社	III	・重篤な有害事象 第2-3報	承認
20	lfinatamab deruxtecan (DS7300-202)	第一三共株式会社	III	・重篤な有害事象 第2報	承認
21	lfinatamab deruxtecan (DS7300-202)	第一三共株式会社	III	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
22	Nirogacestat (NIR-DT-202)	エイツヘルスケア株式会 社	II	・重篤な有害事象 第1-2報	承認

審議結果：

承認 22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 (8件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	DS-8201a (DS8201-A-U302)	第一三共株式会社	III	・治験終了報告	-
2	INCB054828 (INCB 54828-302)	インサイト・バイオサイエ ンシス・ジャパン合同会社	III	・治験終了報告	-

3	Capivasertib (AZD5363), Fulvestrant (ZD9238) (D3615C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験終了報告	-
4	ONO-7475 (ONO-7475-03)	小野薬品工業株式会社	Ⅰ	・治験終了報告	-
5	MK-7902/E7080, MK-3475 (O12)	MSD株式会社	Ⅲ	・開発中止等に関する報告書	-
6	TPX-0005 (Repotrectinib/BMS-986472) (TPX-0005-01)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅰ/Ⅱ	・開発中止等に関する報告書	-
7	Abelacimab (MAA868) (ANT-007)	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	Ⅲ	・開発中止等に関する報告書	-
8	AZ_DS-1062a 及び AZD9291 (D516KC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験に関する報告	-

<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 (6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	・治験薬概要書	承認
2	PF-06463922 (WI268501)	呼吸器内科 西野和美	Ⅱ	・治験薬概要書	承認
3	MEDI4736 (JCOG2107E)	肝胆膵内科 大川和良	Ⅲ	・治験実施計画書,別添 ・同意・説明文書 ・治験薬概要書	承認
4	MK-3475 (WJOG16522B)	乳腺・内分泌外科 中山貴寛	Ⅱ	・添付文書	承認
5	MU-G2GL01 (MU-G2GL01-01)	腫瘍内科 石原幹也	Ⅰ	・治験製品概要書 ・レター	承認
6	LEE011 (NCU-002-Ribo(M))	乳腺・内分泌外科 渡邊法之	Ⅰ/Ⅱ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認

審議結果：

承認 6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 (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	Bemarituzumab (WJOG18524G)	腫瘍内科 工藤敏啓	Ⅱ	・開発中止等に関する報告書	承認

2	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
3	T-DXd_NAC (EPOC2003)	消化器外科 山本和義	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認
4	Bemarituzumab (WJOG18524G)	腫瘍内科 工藤敏啓	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認
5	PTO101 (PTO101-CT1)	乳腺・内分泌外科 中山貴寛	I/Ⅱ	・モニタリング報告書	承認

審議結果：

承認 5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	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
3	T-DXd_NAC (EPOC2003)	消化器外科 山本和義	Ⅱ	・個別症例報告	承認
4	PF-06463922 (WI268501)	呼吸器内科 西野和美	Ⅱ	・個別症例報告 ・年次報告	承認
5	Pembrolizumab, Lenvatinib (NCCH2109)	呼吸器内科 田宮基裕	Ⅱ	・個別症例報告	承認
6	MEDI4736 (JCOG2107E)	肝胆膵内科 大川和良	Ⅲ	・個別症例報告	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 ・添付文書	承認
9	Bemarituzumab (WJOG18524G)	腫瘍内科 工藤敏啓	Ⅱ	・個別症例報告 ・措置報告	承認
10	LEE011 (NCU-002-Ribo(M))	乳腺・内分泌外科 渡邊法之	I/Ⅱ	・個別症例報告 ・年次報告	承認

審議結果：

承認 10件