

2026年度 第2回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 8年 5月 27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、横田貴史、中山雅志、岩堀幸太、杉本直俊、小西浩司、道田知樹、西野和美、竹中聡、有田英之、栗原佳宏、高木麻里、太田奈宇、村田稔、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 **アッヴィ合同会社**
- 治験課題名 アッヴィ合同会社の依頼による再発／難治性の進展型小細胞肺癌患者を対象としたABBV-706の第3相試験
- 治験薬名 ABBV-706
- 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 **インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社**
- 治験課題名 インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による転移性マイクロサテライト安定性結腸直腸癌患者を対象としたINCA33890の第3相試験
- 治験薬名 INCA33890
- 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 **(治験国内管理人) 大鵬薬品工業株式会社**
- 治験課題名 (治験国内管理人) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による進行性淡明細胞型腎細胞癌患者を対象に、casdatifan及びカボザンチニブとプラセボ及びカボザンチニブを比較するランダム化第Ⅲ相試験
- 治験薬名 AB521
- 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 **(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社**
- 治験課題名 Revolution Medicines, Inc.による切除後の膵管腺癌（PDAC）患者に対するRMC-6236の第3相試験
- 治験薬名 RMC-6236
- 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 (73件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	AB122, TAS-116, TAS-102, TAS-120, TAS-115, AB154 (10071010)	大鵬薬品工業株式会社	I	<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 ・被験者への支払いに関する資料 	修正の上承認
2	CLN-081/TAS6417 (TAS6417-301)	大鵬薬品工業株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 補遺 ・DIL 	承認
3	Quemliclstat (AB680) (PRISM-1)	大鵬薬品工業株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 ・同意・説明文書 	承認
4	BI 764532 (1438-0005)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 ・同意・説明文書 	承認
5	Zongertinib (BI1810631) (1479-0008)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 	承認
6	ソングルチニブ(BI 1810631) (1479-0032)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 明確化レター 	承認
7	AZD5305 (saruparib) (D9723C00001)	アストラゼネカ株式会社	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 ・科学的知見文書 	承認
8	Rilvegostomig (AZD2936) (D702BC00001)	アストラゼネカ株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> ・毒性管理ガイドライン ・同意・説明文書 ・被験者の募集の手順に関する資料 ・被験者様への説明資料 	承認
9	Rilvegostomig (AZD2936) (D702FC00001)	アストラゼネカ株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> ・毒性管理ガイドライン 第 ・同意・説明文書 ・被験者の募集の手順に関する資料 ・被験者様への説明資料 	承認
10	Rilvegostomig (AZD2936)、トラスツスマブ デルクステカン (T-DXd, DS-8201a) (D702AC00001)	アストラゼネカ株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 	承認
11	MEDI4736 (D9103C00001)	アストラゼネカ株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 	承認
12	カミゼストラント (AZD9833) (D8531C00002)	アストラゼネカ株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 ・治験実施計画書 ・同意・説明文書 	承認
13	カミゼストラント (AZD9833) (D8535C00001)	アストラゼネカ株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 	承認
14	AZD9592 (D9350C00001)	アストラゼネカ株式会社	I	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 	承認
15	AZD0486 (D7404C00001)	アストラゼネカ株式会社	II	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 	承認
16	AZD0486 (D7401C00001)	アストラゼネカ株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 	承認
17	AZD2936, AZ_DS-1062a (D6187C00001)	アストラゼネカ株式会社	II	<ul style="list-style-type: none"> ・毒性管理ガイドライン ・患者用情報ガイド ・ウォレットカード 	承認

18	DS-1062a (D516NC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・毒性管理ガイドライン	承認
19	AZD5335 (D8991C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・SmPC	承認
20	MEDI5752 (volrustomig) (D798AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・科学的知見文書	承認
21	AZD5363 (Capivasertib) (D361BC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・科学的知見文書	承認
22	AZD2281 (D081CC00006)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
23	T-DXd, Rilvegostomig (AZD2936) (D781PC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・検査名更新のお知らせ	承認
24	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 明確化レター	承認
25	V940 (V940-009)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・有害事象ガイダンス	承認
26	MK-2870及びMK-3475 (O11)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・同意・説明文書 ・ePRO	承認
27	MK-2870 (O15)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・治験実施計画書	承認
28	MK-2870 (O19)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・同意・説明文書	承認
29	MK-2870 (O21/ENGOT-ov85/GOG- 3102)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・海外添付文書	承認
30	MK-2870 (O36/GOG-3123/ENGOT- cx22)	MSD株式会社	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
31	MK-2870 (O07)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
32	MK-2870 (O22/ENGOT-ov84/GOG- 3103)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
33	MK-2870 (O20/GOG-3101/ENGOT- cx20)	MSD株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書	承認
34	MK-1084 (O12)	MSD株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書	承認
35	MK-7902/E7080, MK-3475 (MK-7902-O15)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
36	MK-2870 (O12)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
37	MK-2870及びMK-3475 (O10)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
38	DS-1062a (DS1062-A-U303)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・治験参加カード	承認

39	DS-8201a (DS8201-793)	第一三共株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書	承認
40	Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) (DS1062-328)	第一三共株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・被験者への支払いに関する資料	承認
41	DS-1062a (D926QC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
42	DS-8201a (DS8201-854)	第一三共株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
43	Tarlatamab (AMG 757) (20230016)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・Memo	承認
44	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 ・同意・説明文書	承認
45	AMG509 (20230239)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・明確化レター ・同意・説明文書	承認
46	タルラタマブ (AMG 757) (20240178)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
47	ONO-4538 (ONO-4538-33 CA209274)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
48	ONO-4578、ニボルマブ (ONO- 4578-10)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書	承認
49	ONO-7475、ONO-4538 (ONO-7475-04)	小野薬品工業株式会社	Ⅰ	・治験実施計画書	承認
50	JNJ-61186372-SC (61186372COR3001)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
51	TAR-210/erdafitinib (42756493BLC3004)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 ・被験者への支払いに関する資料	承認
52	JNJ-90301900 (NANORAY-312)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・IDMC勧告レター	承認
53	Axatilimab (INCA034176) (INCA 34176-358)	インサイト・バイオサイエ ンシズ・ジャパン合同会社	Ⅲ	・治験実施計画書、別紙	承認
54	INCB 123667 (INCB 123667-305)	インサイト・バイオサイエ ンシズ・ジャパン合同会社	Ⅲ	・添付文書	承認
55	GSK4057190/GSK4428859 A/GSK6097608/GSK43815 62 (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
56	GSK5764227 (223674)	グラクソ・スミスクライン 株式会社	Ⅲ	・PCL	承認
57	BNT327 (BNT327-06)	ICONクリニカルリサーチ 合同会社	Ⅱ/Ⅲ	・治験実施計画書	承認

58	Axicabtagene Ciloleucef (KT-US-471-0140)	ICONクリニカルリサーチ合同会社	Ⅲ	・ 治験製品概要書	承認
59	Disitamab Vedotin (C5731001/SGNDV-001/KN-D74)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・ 治験薬概要書	承認
60	PF-06944076 (C3441052)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・ レター	承認
61	REGN2810, REGN3767 (R2810-ONC-1622)	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅰ	・ 治験薬概要書	承認
62	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	・ IB Release Memo ・ 製品特性概要	承認
63	Repotrectinib (BMS-986472, TPX-0005) (CA1271030)	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	Ⅲ	・ 同意・説明文書	承認
64	BMS-986503 (CA2390004)	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	Ⅲ	・ 被験者の募集の手順に関する資料 ・ 同意・説明文書	承認
65	セルバルカチニブ (LY3527723) (J2G-MC-JZJX)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	・ 治験実施計画書 ・ 治験薬概要書	承認
66	TRK-950 (950GCV01)	東レ株式会社	Ⅱ	・ 治験薬概要書 ・ 同意・説明文書 ・ 添付文書	承認
67	デュルバルマブ、トレメリムマブ、enfortumab vedotin (D910PC00001)	Fortrea Japan株式会社	Ⅲ	・ 治験実施計画書	承認
68	ASP3082 (3082-CL-0101)	アステラス製薬株式会社	Ⅰ	・ 同意・説明文書 ・ 被験者への支払いに関する資料	承認
69	MT-2111/Loncastuximab tesirine (ADCT-402-311)	田辺ファーマ株式会社	Ⅲ	・ 治験実施計画書 別紙	承認
70	GEN1046 (GCT1046-06)	IQVIAサービシースジャパン合同会社	Ⅲ	・ 製品特性概要	承認
71	ZL-1310 (ZL-1310-003)	シミック株式会社	Ⅲ	・ レター ・ 添付文書	承認
72	BAY 2927088 (22615)	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	・ 同意補助資料 ・ 被験者説明資料	承認
73	S95031/イボシテニブ (CL3-95031-007)	日本セルヴィエ株式会社	Ⅲ	・ IB改訂に関するレター	承認

審議結果：

承認 73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	DFP-17729 (DFP-17729-002)	Delta-Fly Pharma株式会社	Ⅱ/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	MK-3475 (587)	MSD株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
2	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4報	承認
3	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
4	Raludotatug deruxtecan (DS6000-109)	第一三共株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・重篤な有害事象 第4報	承認
5	Raludotatug deruxtecan (DS6000-109)	第一三共株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・重篤な有害事象 第2報	承認
6	Raludotatug deruxtecan (DS6000-109)	第一三共株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・重篤な有害事象 第1報	承認
7	MEDI5752 (volrustomig) (D798AC00001)	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
8	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
9	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
10	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	・重篤な有害事象 第3報	承認
11	BMS-986213 (CA2241093)	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1報	承認
12	AMG509 (20230005)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1報	承認
13	AMG509 (20230005)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1報	承認
14	lfinatamab deruxtecan (DS7300-202)	第一三共株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第3報	承認
15	Adagrasib (MRTX849 / BMS-986503) (849-007)	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1報	承認
16	HLX10(Serplulimab) (HLX10-005-SCLC301JP)	シミック株式会社	Ⅱ	・重篤な有害事象 第6報	承認
17	HLX10(Serplulimab) (HLX10-005-SCLC301JP)	シミック株式会社	Ⅱ	・重篤な有害事象 第2報	承認
18	DS-8201a (DS8201-793)	第一三共株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
19	ソルバツキシマブ (8951-CL-0305)	アステラス製薬株式会社	Ⅳ	・重篤な有害事象 第2報	承認
20	PC-SOD (PC-SOD-012)	株式会社LTTバイオファーマ	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1報	承認
21	AZD0486 (D7401C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第3-4報	承認
22	DS-8201a (DS8201-854)	第一三共株式会社	Ⅲ	・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 (131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 131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	MK-3475 (564)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験終了報告	-
2	talazoparib (PF-06944076) (C3441021)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・治験終了報告	-
3	MK-3475、MK-7339 (008)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験終了報告	-
4	ONO-4578、ONO-4538 (ONO-4578-05/ONO-4538-111)	小野薬品工業株式会社	Ⅰ	・治験終了報告	-
5	GSK4057190/GSK4428859 A/GSK6097608/GSK4381562 (219885)	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅱ	・治験終了報告	-
6	ABBV-400 (telisotuzumab adizutecan) (M24-064)	アッヴィ合同会社	Ⅲ	・治験終了報告	-
7	T-DXd, DS-8201a (DS8201-A-U306)	第一三共株式会社	Ⅲ	・開発の中止等に関する報告書	-
8	CSL964 (CSL964_2001)	CSLベーリング株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・開発の中止等に関する報告書	-
9	CLN-081/TAS6417 (TAS6417-302)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	・レター	-

<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 (4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	・添付文書 ・インタビューフォーム	承認
2	トラスツマブ エムタンシン (KCTR-D016)	腫瘍皮膚科 大江秀一	Ⅱ	・治験実施計画書 別紙	承認
3	LEE011 (NCU-002-Ribo(M))	乳腺・内分泌外科 田淵由希子	Ⅰ/Ⅱ	・添付文書	承認
4	アベマシクリブ (NCU-003-Abema)	乳腺・内分泌外科 田淵由希子	Ⅱ	・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・治験使用薬の管理手順書	承認

審議結果：

承認 4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	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 大塚倫之	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認
2	PF-06463922 (WI268501)	呼吸器内科 西野和美	Ⅱ	・治験終了報告	-

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	T-DXd_NAC (EPOC2003)	消化器外科 山本和義	Ⅲ	・個別症例報告 ・措置報告	承認
3	Pembrolizumab, Lenvatinib (NCCH2109)	呼吸器内科 田宮基裕	Ⅲ	・個別症例報告	承認
4	MEDI4736 (JCOG2107E)	肝胆膵内科 大川和良	Ⅱ	・個別症例報告 ・添付文書	承認
5	HM-001 (HM-001-CT1)	泌尿器科 川村憲彦	Ⅱ	・個別症例報告 ・措置報告	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	Ⅲ	・個別症例報告	承認
8	MU-G2GL01 (MU-G2GL01-01)	腫瘍内科 石原幹也	I / Ⅱ	・個別症例報告	承認
9	LEE011 (NCU-002-Ribo(M))	乳腺・内分泌外科 田淵由希子	Ⅱ	・個別症例報告	承認
10	Enfortumab Vedotin (NCCH2412/MK015)	腫瘍内科 工藤敏啓	Ⅱ	・個別症例報告 ・添付文書	承認

審議結果：

承認 10件