

2026年度 第3回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 8年 6月 17日（水） 16時00分～17時25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、山根康子、高木麻里、太田奈宇、松尾英子、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

6件

① 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膵癌患者を対象とした INCB161734の第Ⅲ相試験

治験薬名 INCB161734

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 (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.による転移性膵腺癌患者を対象とした一次治療としてのDaraxonrasib及び Daraxonrasib+GnPとGnPを比較する第Ⅲ相試験

治験薬名 Daraxonrasib (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

③ 治験依頼者名 小野薬品工業株式会社

治験課題名 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

治験薬名 ONO-7429

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 アストラゼネカ株式会社

治験課題名 CLDN18.2 を発現する進行又は転移性胃腺癌、食道胃接合部腺癌又は食道腺癌患者を対象に、rilvegostomig の併用下又は非併用下でsonesitatur vedotin とカペシタビンの併用療法を評価する試験

治験薬名 Sonesitatur vedotin (AZD0901)、Rilvegostomig

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 ファイザー株式会社

治験課題名 形質転換した小細胞肺癌の成人患者を対象に治験薬PF-08634404と化学療法の併用療法を評価する試験

治験薬名 PF-08634404

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 MSD株式会社

治験課題名 MSD株式会社の依頼によるKRAS G12C変異陽性の固形がん患者を対象としたMK-1084の第Ⅱ相試験

治験薬名 MK-1084

審議結果 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 (55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 (DS8201-724)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・同意・説明文書 ・ゲノム・遺伝子解析研究申請書 ・患者日誌	承認
2	DS-3939a (DS3939-077)	第一三共株式会社	I / Ⅱ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
3	Raludotatug deruxtecan (DS6000-109)	第一三共株式会社	Ⅱ / Ⅲ	・治験薬概要書	承認
4	Raludotatug deruxtecan (DS6000-126)	第一三共株式会社	Ⅱ	・治験薬概要書	承認
5	DS-1062a (D7630C00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
6	DS-1062a (D926QC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
7	DS-8201a (D9670C00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
8	MK-2870 (O21/ENGOT-ov85/GOG-3102)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・被験者への支払いに関する資料	承認
9	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-013)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
10	MK-2870 (MK-2870-005/ENGOT-en23/GOG-3095)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
11	MK-2870 (O09)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
12	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
13	MK-3475A (D77)	MSD株式会社	Ⅲ	・PCL ・同意・説明文書	承認
14	MK-2870 (O23)	MSD株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書	承認
15	MK-2870 (O12)	MSD株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書	承認
16	V940 (V940-009)	MSD株式会社	Ⅲ	・PCL (英/日)	承認
17	MK-2870 (O22/ENGOT-ov84/GOG-3103)	MSD株式会社	Ⅲ	・被験者への支払いに関する資料	承認
18	MK-1084 (O12)	MSD株式会社	Ⅲ	・スクリーンショット	承認
19	MK-3475 (MK-3475-A86)	MSD株式会社	Ⅲ	・レター	承認
20	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	・治験実施計画書 ・毒性管理ガイドライン ・同意・説明文書 ・患者様向けウェブサイト資料	承認

21	DS-1062a (D763QC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験参加者のフィードバックアンケート ・患者様向けウェブサイト資料 ・治験薬概要書	承認
22	AZ_DS-8201a、AZD2936 (D781DC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・毒性管理ガイドライン ・科学的知見を記載した文書	承認
23	AZD5363 (Capivasertib) (D361BC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
24	カピバセルチブ (AZD5363) (D361DC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
25	AZD0901 (D9802C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
26	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	・治験薬概要書	承認
27	AZD9592 (D9350C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅰ	・治験薬概要書	承認
28	デュルバルマブ (D933RC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・レター	承認
29	T-DXd、Rilvegostomig (AZD2936) (D781PC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・科学的知見文書	承認
30	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	承認
31	Encorafenib (C4221015)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・PCL ・DIL ・同意・説明文書 ・SmPC	承認
32	PF-07220060 (C4391022)	ファイザー株式会社	Ⅱ	・治験薬概要書 ・科学的知見を記載した文書 ・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
33	sigvotatug vedotin (C5751002 (SGNB6A- 002))	ファイザー株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
34	JNJ-61186372-SC (61186372COR3002)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
35	JNJ-90301900 (NANORAY-312)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
36	JNJ-56021927 (56021927PCR3011)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
37	BMS-986369 (CA0731008)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅰ / Ⅱ	・治験薬概要書	承認
38	BMS-986213 (CA2241093)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・同意・説明文書	承認
39	JCAR017 (JCAR017-EAP-001)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・製品概要	承認
40	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 ・同意・説明文書	承認
41	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	承認
42	AMG509 (20230239)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・レター	承認
43	BNT327 (BNT327-03)	ICONクリニカルリサーチ 合同会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・同意・説明文書	承認
44	BNT327 (BNT327-06)	ICONクリニカルリサーチ 合同会社	Ⅱ / Ⅲ	・治験薬概要書 ・同意・説明文書	承認

45	CLN-081/TAS6417 (TAS6417-301)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書	承認
46	CLN-081/TAS6417 (TAS6417-302)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	・DIL	承認
47	ASP5541 (5541-CL-0201)	アステラス製薬株式会社	Ⅱ	・同意・説明文書 ・被験者への支払いに関する資料	承認
48	ASP3082 (3082-CL-0101)	アステラス製薬株式会社	Ⅰ	・被験者への支払いに関する資料	承認
49	ART-123 (ART-123-CIPN-301)	旭化成ファーマ株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書 ・医学専門家レター ・同意・説明文書	承認
50	Ivosidenib (DIM-95031-002)	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・被験者への支払いに関する資料 ・レター	承認
51	GDC-9545 (GO42784)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・添付文書 ・レター	承認
52	GEN1046 (GCT1046-06)	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
53	zanidatamab (JZP598) (ZWI-ZW25-301)	株式会社新日本科学PPD	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
54	デュルバルマブ、トレメリムマブ、 enfortumab vedotin (D910PC00001)	Fortrea Japan株式会社	Ⅲ	・科学的知見を記載した文書	承認
55	LY3866288 (J4G-MC-JZVD)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	・投与日誌	承認

審議結果：

承認 55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 (16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3報	承認
2	BI 764532 (1438-0005)	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-3報	承認
3	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
4	ASP3082 (3082-CL-0101)	アステラス製薬株式会社	Ⅰ	・重篤な有害事象 第1-3報	承認
5	MEDI5752 (volrustomig) (D798AC00001)	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
6	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3報	承認
7	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1-4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	BMS-986213 (CA2241093)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第2報	承認
10	Adagrasib(MRTX849 / BMS- 986503) (849-007)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
11	HLX10(Serplulimab) (HLX10-005-SCLC301JP)	シミック株式会社	Ⅱ	・重篤な有害事象 第3報	承認
12	ソルベツキシマブ (8951-CL-0305)	アステラス製薬株式会社	Ⅳ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認

13	ゾルベツキシマブ (8951-CL-0305)	アステラス製薬株式会社	Ⅳ	・重篤な有害事象 第1報	承認
14	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2-3報	承認
15	AZD0486 (D7401C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第5-6報	承認
16	AZD2936、AZ_DS-1062a (D6187C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	・重篤な有害事象 第1-5報	承認

審議結果：

承認 16件

(4) 安全性情報 (129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 129件

(5) その他報告案件 (10件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	CSL964 (CSL964_2001)	CSLベーリング株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・治験終了報告	-
2	MK-7902 (E7080) /MK-3475 (MK-7902-014)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験終了報告	-
3	MK-7684A (MK-7684A-006)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験終了報告	-
4	Sacituzumab Govitecan (GS-US-592-6173 (ASCENT-04)	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Ⅲ	・治験終了報告	-
5	Domvanalimab (AB154) , Zimberelimab (AB122) (STAR-221)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験終了報告	-
6	Adagrasib (BMS-986503) (849-021/CA239-0012)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅱ	・治験終了報告	-
7	SI-449 (449/1021)	生化学工業株式会社	Ⅲ	・開発の中止等に関する報告書	-
8	SI-449 (449/1031)	生化学工業株式会社	Ⅲ	・開発の中止等に関する報告書	-
9	Sacituzumab Govitecan (GS-US-569-6172)	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Ⅰ/Ⅱ	・開発の中止等に関する報告書	-
10	Sacituzumab Govitecan (GS-US-569-6172)	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Ⅰ/Ⅱ	・開発の中止等に関する報告書	-

<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 (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	T-DXd_NAC (EPOC2003)	消化器外科 山本和義	Ⅱ	・治験薬概要書	承認
2	HM-001 (HM-001-CT1)	泌尿器科 川村憲彦	Ⅰ/Ⅱ	・治験実施計画書	承認

3	DS-8201a (EPOC2106)	呼吸器外科 岡見次郎	Ⅱ	・補償に関する資料	承認
4	LEE011 (NCU-002-Ribo(M))	乳腺・内分泌外科 田淵由希子	I / Ⅱ	・同意・説明文書	承認
5	Enfortumab Vedotin (NCCH2412/MK015)	腫瘍内科 工藤敏啓	Ⅱ	・治験実施計画書 ・添付文書	承認
6	DFP-11207 (JON-2403B)	肝胆脾内科 重川 稔	I / Ⅱ	・治験実施計画書 ・監査計画書	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 (0件)

(4) 医師主導治験に関するその他報告案件 (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	トラスツマブ エムタンシン (KCTR-D016)	腫瘍皮膚科 大江秀一	Ⅱ	・治験終了報告	-
2	HM-001 (HM-001-CT1)	泌尿器科 川村憲彦	I / Ⅱ	・モニタリング報告書	承認
3	LEE011 (NCU-002-Ribo(M))	乳腺・内分泌外科 田淵由希子	I / 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 (8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	Pembrolizumab, Lenvatinib (NCCH2109)	呼吸器内科 田宮基裕	Ⅱ	・個別症例報告 ・年次報告 ・措置報告	承認
4	HM-001 (HM-001-CT1)	泌尿器科 川村憲彦	I / Ⅱ	・年次報告	承認
5	DS-8201a (EPOC2106)	呼吸器外科 岡見次郎	Ⅱ	・個別症例報告	承認
6	MK-3475 (WJOG16522B)	乳腺・内分泌外科 中山貴寛	Ⅱ	・措置報告	承認
7	LEE011 (NCU-002-Ribo(M))	乳腺・内分泌外科 田淵由希子	I / Ⅱ	・個別症例報告	承認
8	Enfortumab Vedotin (NCCH2412/MK015)	腫瘍内科 工藤敏啓	Ⅱ	・個別症例報告	承認

審議結果：

承認 8件