

2026年度 第4回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 8年 7月 22日（水） 16時00分～17時20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、松尾英子、村田稔

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

7件

① 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進行胆道癌患者を対象としたフチバチニブ(TAS-120)の第3相試験
治験薬名	TAS-120/AB122
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	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肺外神経内分泌癌患者を対象としたObixtamig (BI 764532)の第Ⅲ相試験
治験薬名	Obixtamig (BI 764532)
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	メルクバイオフーマ株式会社
治験課題名	メルクバイオフーマ株式会社依頼によるTGCTを有する日本人参加者を対象としたPimicotinibの第2相試験
治験薬名	Pimicotinib
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	小野薬品工業株式会社
治験課題名	小児悪性固形腫瘍及び類上皮膚腫を対象にONO-4538HSC の有効性、安全性、薬物動態及び小児における忍容性を評価する、多施設共同非盲検非対照第Ⅰ/Ⅱ相試験
治験薬名	ONO-4538HSC
審議結果	承認
指示事項	同意・説明文書等の修正（次回改訂時）
⑤ 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大腸癌患者を対象としたABBV-400の第Ⅲ相試験
治験薬名	ABBV-400(Telisotuzumab Adizutecan)
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	メルクバイオフーマ株式会社
治験課題名	前治療歴を有する転移性結腸・直腸癌患者を対象としてPrecentabart Tocentecan単剤療法又はPrecentabart Tocentecanとペバシスマブの併用療法と、トリフルリジン／チピラシル＋ペバシスマブ併用療法を比較する無作為化、非盲検、3群第3相試験（PROCEADE-CRC-03）
治験薬名	M9140
審議結果	修正の上承認
指示事項	同意・説明文書等の修正

⑦ 治験依頼者名 ピーワン・メディシンス合同会社

治験課題名	進行又は転移性乳癌に対する前治療歴のない進行又は転移性HR+/HER2-乳癌患者に対するBGB-43395 + レトロゾールとCDK4/6i + レトロゾールを比較して検討する第3相試験
治験薬名	BGB-43395
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 (52件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	BAY2927088 (21607)	バイエル薬品株式会社	I	・試験実施計画書 ・同意・説明文書 ・試験参加カード ・服薬日誌	承認
2	MK-2870 (023)	MSD株式会社	III	・試験実施計画書 ・被験者への支払に関する資料 ・同意・説明文書	承認
3	MK-2870及びMK-3475 (011)	MSD株式会社	III	・試験実施計画書	承認
4	MK-6482、MK-7902/E7080 (011)	MSD株式会社	III	・試験実施計画書 別紙	承認
5	MK-3475 (587)	MSD株式会社	III	・試験実施計画書	承認
6	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036)	MSD株式会社	III	・試験薬概要書	承認
7	MK-2870 (036/GOG-3123/ENGOT-cx22)	MSD株式会社	III	・試験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
8	MK-3475 (B21/ENGOT-en11/GOG-3053)	MSD株式会社	III	・試験計画変更届	承認
9	MK-2870 (022/ENGOT-ov84/GOG-3103)	MSD株式会社	III	・試験実施計画書	承認
10	Raludotatug deruxtecan (DS6000-109)	第一三共株式会社	II/III	・添付文書	承認
11	DS-8201a (D967UC00001)	第一三共株式会社	III	・レター	承認
12	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) (D926XC00001)	第一三共株式会社	III	・試験薬概要書	承認
13	DS-1062a (D516NC00001)	アストラゼネカ株式会社	III	・試験実施計画書 ・試験薬概要書 ・同意・説明文書 ・質問票ガイダンス資料	承認
14	AZD2936、AZ_DS-1062a (D6187C00001)	アストラゼネカ株式会社	II	・試験薬概要書	承認
15	カミゼストラント (AZD9833) (D8535C00001)	アストラゼネカ株式会社	III	・試験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
16	AZ_DS-8201a、AZD2936 (D781DC00001)	アストラゼネカ株式会社	III	・試験実施計画書 ・科学的知見を記載した文書	承認
17	Volrustomig (MEDI5752) (D798EC00001)	アストラゼネカ株式会社	III	・試験実施計画書	承認

18	T-DXd, Rilvegostomig (AZD2936) (D781PC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書	承認
19	カミゼストラント (AZD9833) (D8531C00002)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験参加カード ・治験実施計画書 別紙	承認
20	MEDI4736+Tremelimumab (D933SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙	承認
21	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 ・治験薬概要書	承認
22	オシメルチニブ (AZD9291) (D5169C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
23	オシメルチニブ (AZD9291) (D516AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
24	AZD9291 (D516FC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
25	AZD0486 (D7401C00001)	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
26	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
27	Saruparib (AZD5305) , カミゼストラント (AZD9833) (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
28	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	承認
29	sigvotatug vedotin (C5751002 (SGNB6A-002))	ファイザー株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
30	PF-08634404 (C6461003)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・SmPC ・同意・説明文書	承認
31	PF-06801591 (B8011006)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
32	PF-06944076 (C3441052)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
33	BMS-986504 (CA2400030)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・治験薬概要書	承認
34	Adagrasib (MRTX849 / BMS-986503) (849-007)	ブリistol・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 ・治験参加カード	承認
35	BNT327 (BNT327-03)	ICONクリニカルリサーチ 合同会社	Ⅲ	・被験者募集に関する資料	承認
36	BNT327 (BNT327-06)	ICONクリニカルリサーチ 合同会社	Ⅱ/Ⅲ	・被験者募集に関する資料	承認
37	KK2269 (2269-001)	協和キリン株式会社	I	・PCL	承認
38	KK2260 (2260-001)	協和キリン株式会社	I	・治験薬概要書	承認
39	INCB 123667 (INCB 123667-305)	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・同意・説明文書	承認
40	ASP3082 (3082-CL-0101)	アステラス製薬株式会社	I	・レター	承認
41	Nirogacestat (NIR-DT-202)	エイツーヘルスケア株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書	承認
42	Ivonescimab (SMT112-3005)	株式会社タイガライズ	Ⅲ	・同意・説明文書 ・被験者の支払いに関する資料	承認

43	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	承認
44	AB122, TAS-116, TAS-102, TAS-120, TAS-115, AB154 (10071010)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅰ	・治験薬概要書	承認
45	CTL019 (CCTL019B2302)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	・治験製品概要書	承認
46	JNJ-90301900 (NANORAY-312)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 ・質問票	承認
47	LY3866288 (J4G-MC-JZVD)	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
48	S95031/イボシデニブ (CL3-95031-007)	日本セルヴィエ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 軽微な改訂 ・補償に関する手順 ・ウェブサイトの掲載について	承認
49	PC-SOD (PC-SOD-012)	株式会社LTTバイオファーマ	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙	承認
50	ONO-4578 (ONO-4578-08)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	・ゲノム・遺伝子解析研究申請書	承認
51	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	承認
52	Tiragolumab, Atezolizumab (YO42137)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・レター	承認

審議結果：

承認 52件

(2) 治験に関する継続審査案件 (3件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	カミゼストラント (AZD9833) (D8531C00002)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・逸脱報告	承認
2	DFP-17729 (DFP-17729-002)	Delta-Fly Pharma株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・逸脱報告	承認
3	ソングレルチニブ (BI 1810631) (1479-0032)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認

審議結果：

承認 3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	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1-2報	承認
2	ASP3082 (3082-CL-0101)	アステラス製薬株式会社	Ⅰ	・重篤な有害事象 第4報	承認
3	TAR-210/erdafitinib (42756493BLC3004)	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
4	TAR-210/erdafitinib (42756493BLC3004)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1報	承認
5	Zongertinib (BI 1810631) (1479-0009)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅱ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
6	MEDI5752 (volrustomig) (D798AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第5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5-6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3報	承認
10	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1報	承認
11	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2報	承認
12	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報	承認
13	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報	承認
14	BNT327 (BNT327-03)	ICONクリニカルリサーチ 合同会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-3報	承認
15	BNT327 (BNT327-03)	ICONクリニカルリサーチ 合同会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
16	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3報	承認
17	PC-SOD (PC-SOD-012)	株式会社LTTバイオフアー マ	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
18	PC-SOD (PC-SOD-012)	株式会社LTTバイオフアー マ	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
19	PC-SOD (PC-SOD-012)	株式会社LTTバイオフアー マ	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-3報	承認
20	AMG509 (20230239)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-3報	承認
21	DS-8201a (DS8201-854)	第一三共株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第3報	承認
22	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6-7報	承認

審議結果：

承認 22件

(4) 安全性情報 (167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 167件

(5) その他報告案件 (7件)

番号	試験薬名	依頼者	試験 の相	審議概要	審議 結果
1	MK-7902/E7080, MK-3475 (MK-7902-015)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験終了報告	-
2	Disitamab Vedotin (C5731001/SGNDV- 001/KN-D74)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・治験終了報告	-
3	AZD9592 (D9350C00001)	アストラゼネカ株式会社	I	・治験終了報告	-
4	Mpd13280A (G040241)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・開発の中止等に関する報告書	-
5	AZD9833 (D8534C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・開発の中止等に関する報告書	-
6	AZD9592 (D9350C00001)	アストラゼネカ株式会社	I	・開発の中止等に関する報告書	-
7	Ivosidenib (DIM-95031-002)	サイネオス・ヘルス・ジャ パン株式会社	Ⅲ	・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

1件

① 自ら治験を実施する者

乳腺・内分泌外科 松井 早紀

治験課題名

CDK4/6阻害薬と内分泌療法併用療法中に血中循環腫瘍DNA解析に基づく分子的増悪が認められたホルモン受容体陽性HER2低発現転移乳癌に対するトラスツズマブ デルクステカンの有効性および安全性を評価する第Ⅱ相試験

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. 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	HM-001 (HM-001-CT1)	泌尿器科 川村憲彦	I / II	・ 治験実施計画書 別紙	承認
2	Enfortumab Vedotin (NCCH2412/MK015)	腫瘍内科 工藤敏啓	II	・ 治験実施計画書	承認
3	DFP-11207 (JON-2403B)	肝胆脾内科 重川稔	I / II	・ 治験実施計画書	承認

審議結果：

承認 3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 (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	Enfortumab Vedotin (NCCH2412/MK015)	腫瘍内科 工藤敏啓	II	・ 重篤な有害事象 第1-2報	承認
2	Enfortumab Vedotin (NCCH2412/MK015)	腫瘍内科 工藤敏啓	II	・ 重篤な有害事象 第1報	承認

審議結果：

承認 2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	Enfortumab Vedotin (NCCH2412/MK015)	腫瘍内科 工藤敏啓	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	T-DXd_NAC (EPOC2003)	消化器外科 山本和義	II	・ 個別症例報告 ・ 措置報告	承認
4	Pembrolizumab, Lenvatinib (NCCH2109)	呼吸器内科 田宮基裕	II	・ 個別症例報告	承認
5	MEDI4736 (JCOG2107E)	肝胆脾内科 大川和良	III	・ 個別症例報告	承認

6	HM-001 (HM-001-CT1)	泌尿器科 川村憲彦	I / II	・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 ・措置報告	承認
8	MK-3475 (WJOG16522B)	乳腺・内分泌外科 中山貴寛	II	・個別症例報告	承認
9	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
10	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 10件