

2026年度 第5回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 8年 8月 19日（水） 16時00分～17時05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、乗原佳宏、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

アッヴィ合同会社

治験課題名

膵胆道癌患者を対象に Telisotuzumab Adizutecan との併用療法の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相、非盲検、マスタープロトコル試験（AndroMETa-118）

治験薬名

Telisotuzumab adizutecan (ABBV-400)

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

持田製薬株式会社

治験課題名

HLC-001 第Ⅲ相試験
一造血幹細胞移植後のステロイド抵抗性非感染性肺合併症に対する二重盲検プラセボ対照比較試験ー

治験薬名

HLC-001

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

アステラス製薬株式会社

治験課題名

アステラス製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたASP3082の第3相試験

治験薬名

setidegrasib (ASP3082)

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）ノボキア株式会社

治験課題名

（治験国内管理人）ノボキア株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたTTフィールドとベムプロリスマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法を併用するヒポタル試験（LUNAR-2）

治験薬名

NovoTTF-200T

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

MSD株式会社

治験課題名

MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした第Ⅲ相試験

治験薬名

MK-1084

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

グラクソ・スミスクライン株式会社

治験課題名

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巣がん患者を対象とした mocertatug rezetecan の第Ⅲ相試験

治験薬名

mocertatug rezetecan (GSK5733584)

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 (60件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	Datopotamab Deruxitecan (Dato-DXd) (DS1062-328)	第一三共株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・同意・説明文書 ・被験者への支払いに関する資料 ・治験参加者スタディガイド ・患者パンフレット	承認
2	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	・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 ・治験参加カード ・服薬日誌	承認
3	RMC-6236 (RMC-6236-302)	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	Ⅲ	・治験実施計画書、補遺 ・同意・説明文書 ・被験者への支払いに関する資料	承認
4	カピバセルチブ (AZD5363) (D361DC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 ・科学的知見を記載した文書	承認
5	AZ_DS-8201a、AZD2936 (D781DC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 ・治験参加カード	承認
6	デュルバルマブ (D933RC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙	承認
7	MEDI4736 (D910SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
8	Volrustomig (MEDI5752) (D798EC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙	承認
9	カミゼストラント (AZD9833) (D8535C00001)	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
10	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	承認
11	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
12	Camizestrant (AZD9833) (D8532C00001)	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	MEDI5752 (volrustomig) (D798AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験に関する連絡文書	承認
14	Durvalumab/AZ_Bevacizumab (D910DC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・Investigator Letter	承認
15	MK-2870 (O20/GOG-3101/ENGOT-cx20)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
16	MK-1084 (O12)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
17	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 ・治験IDカード ・治験参加者のための症状カード	承認
18	MK-3120 (MK-3120-002)	MSD株式会社	Ⅰ/Ⅱ	・同意・説明文書 ・治験薬概要書	承認
19	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-012)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・添付文書	承認
20	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-013)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・添付文書	承認
21	MK-3475及びエンホルツマブ ベドチン (B15/EV-304)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・添付文書	承認

22	MK-6482、 MK-7902/E7080 (O11)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
23	MK-3475 (B21/ENGOT-en11/ GOG-3053)	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
24	DS-1062a (D7630C00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・治験実施計画書 補遺 ・同意・説明文書	承認
25	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) (D926XC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書	承認
26	Raludotatug deruxtecan (DS6000-109)	第一三共株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・同意・説明文書	承認
27	DS-1062a (D926QC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・レター ・添付文書	承認
28	DS-3201b, DS-8201a, DS- 1062a (DS3201-324)	第一三共株式会社	Ⅰ	・レター	承認
29	DS-8201a (DS8201-772)	第一三共株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
30	BMS-986213 (CA2241093)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・SmPC	承認
31	Adagrasib (MRTX849 / BMS-986503) (849-007)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・製品概要	承認
32	BMS-936558 (CA20977T)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・レター	承認
33	Daraxonrasib (RMC-6236) (RMC-6236-303)	IQVIAサービシーズ ジャパ ン合同会社	Ⅲ	・同意・説明文書 ・被験者への支払に関する資料 ・質問票	承認
34	GEN1046 (GCT1046-06)	IQVIAサービシーズ ジャパ ン合同会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・治験実施計画書 補遺 ・レター	承認
35	RMC-6236 (RMC-6236-304)	IQVIAサービシーズ ジャパ ン合同会社	Ⅲ	・服薬日誌	承認
36	AB521 (PEAK-1)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書、補遺 ・治験薬概要書 ・被験者募集に関する資料	承認
37	CLN-081/TAS6417 (TAS6417-301)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・治験薬概要書	承認
38	CLN-081/TAS6417 (TAS6417-302)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 補遺、別紙	承認
39	ソルバツキシマブ (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	承認
40	Enfortumab vedotin (ASG- 22CE) (7465-CL-202)	アステラス製薬株式会社	Ⅱ	・治験薬概要書 ・治験実施計画書 別紙	承認
41	ABBV-706 (M23-384)	アッヴィ合同会社	Ⅲ	・同意・説明文書	承認
42	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) (M14-239)	アッヴィ合同会社	Ⅱ	・治験実施計画書 分冊	承認
43	ZL-1310 (ZL-1310-003)	シミック株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 ・治験薬概要書	承認
44	HLX10(Serplulimab) (HLX10-005-SCLC301JP)	シミック株式会社	Ⅱ	・添付文書	承認
45	PF-08634404 (C6461014)	ファイザー株式会社	Ⅱ	・PACL	承認
46	PF-08634404 (C6461003)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・SmPC	承認
47	INCA33890 (INCA033890-303)	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
48	INCB161734 (INCB161734-303)	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

49	ROSE12, Atezolizumab, Pembrolizumab (RSE101CT)	中外製薬株式会社	I	・同意・説明文書 ・治験薬概要書	承認
50	Tiragolumab, Atezolizumab (YO42137)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
51	Axicabtagene Ciloleucel (KT-US-471-0140)	ICONクリニカルリサーチ 合同会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別冊	承認
52	Rinatabart Sesutecan (Rina-S, PRO1184, GEN1184) (GCT1184-03 (RAINFOL-03))	ICONクリニカルリサーチ 合同会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・治験参加カード	承認
53	BI 764532 (1438-0005)	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	Ⅲ	・候補患者への説明資料	承認
54	Zongertinib (BI1810631) (1479-0008)	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
55	TAR-210/erdafitinib (42756493BLC3004)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 補遺	承認
56	zanidatamab (ZW25またはJZP598) (JZP598-302)	株式会社新日本科学PPD	Ⅲ	・被験者への支払いに関する資料 ・同意・説明文書	承認
57	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
58	タルラタマブ (AMG 757) (20240178)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
59	ONO-4538 (ONO-4538-98)	小野薬品工業株式会社	II	・治験実施計画書、別冊 ・治験実施期間の延長 ・同意・説明文書	承認
60	Treosulfan (MC-FludT.20/JM)	日本メダック株式会社	I / II	・治験実施計画書 別紙	承認

審議結果：

承認 60件

(2) 治験に関する継続審査案件 (2件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	BI 1810631 (1479-0001)	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	I	・逸脱報告	承認
2	CLN-081/TAS6417 (TAS6417-301)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	・逸脱報告	承認

審議結果：

承認 2件

(3) 治験に関する重篤な有害事象 (35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 (B21/ENGOT-en11/ GOG-3053)	MSD株式会社	Ⅲ	・重要な有害事象 第1報	承認
2	MK-3475 (587)	MSD株式会社	Ⅲ	・重要な有害事象 第3報	承認
3	MK-3475 (587)	MSD株式会社	Ⅲ	・重要な有害事象 第4報	承認
4	TRK-950 (950GCV01)	東レ株式会社	II	・重要な有害事象 第1-5報	承認
5	TRK-950 (950GCV01)	東レ株式会社	II	・重要な有害事象 第1-3報	承認
6	CLN-081/TAS6417 (TAS6417-301)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	・重要な有害事象 第1-2報	承認
7	AZD5305 (saruparib) (D9723C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・重要な有害事象 第3報	承認

8	Raludotatug deruxtecan (DS6000-109)	第一三共株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・重要な有害事象 第1報	承認
9	Raludotatug deruxtecan (DS6000-109)	第一三共株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・重要な有害事象 第1-2報	承認
10	Raludotatug deruxtecan (DS6000-109)	第一三共株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・重要な有害事象 第1報	承認
11	BMS-986369 (CA0731008)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	I/Ⅱ	・重要な有害事象 第2報	承認
12	TAR-210/erdafitinib (42756493BLC3004)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・重要な有害事象 第3-5報	承認
13	TAR-210/erdafitinib (42756493BLC3004)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・重要な有害事象 第2報	承認
14	zanidatamab (ZW25または JZP598) (JZP598-302)	株式会社新日本科学PPD	Ⅲ	・重要な有害事象 第1-2報	承認
15	MEDI5752 (volrustomig) (D798AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・重要な有害事象 第3報	承認
16	MK-2870及びMK-3475 (O10)	MSD株式会社	Ⅲ	・重要な有害事象 第1報	承認
17	BMS-986213 (CA2241093)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・重要な有害事象 第3報	承認
18	BMS-986213 (CA2241093)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・重要な有害事象 第2報	承認
19	RMC-6236 (RMC-6236-302)	IQVIAサービシーズ ジャパン 合同会社	Ⅲ	・重要な有害事象 第1報	承認
20	AMG509 (20230005)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・重要な有害事象 第1-3報	承認
21	AMG509 (20230005)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・重要な有害事象 第1報	承認
22	AMG509 (20230005)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・重要な有害事象 第3報	承認
23	Adagrasib (MRTX849 / BMS-986503) (849-007)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・重要な有害事象 第2報	承認
24	Adagrasib (MRTX849 / BMS-986503) (849-007)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・重要な有害事象 第2報	承認
25	BNT327 (BNT327-03)	ICONクリニカルリサーチ 合同会社	Ⅲ	・重要な有害事象 第1-2報	承認
26	BNT327 (BNT327-03)	ICONクリニカルリサーチ 合同会社	Ⅲ	・重要な有害事象 第1報	承認
27	BNT327 (BNT327-03)	ICONクリニカルリサーチ 合同会社	Ⅲ	・重要な有害事象 第1-2報	承認
28	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	・重要な有害事象 第1-2報	承認
29	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	・重要な有害事象 第1-2報	承認
30	ゾルバツキシマブ (8951-CL-0305)	アステラス製薬株式会社	Ⅳ	・重要な有害事象 第2報	承認
31	ゾルバツキシマブ (8951-CL-0305)	アステラス製薬株式会社	Ⅳ	・重要な有害事象 第1-2報	承認
32	ROSE12, Atezolizumab, Pembrolizumab (RSE101CT)	中外製薬株式会社	I	・重要な有害事象 第1報	承認
33	PC-SOD (PC-SOD-012)	株式会社LTTバイオファーマ	Ⅲ	・重要な有害事象 第4報	承認
34	DFP-17729 (DFP-17729-002)	Delta-Fly Pharma株式会 社	Ⅱ/Ⅲ	・重要な有害事象 第1報	承認

35	MK-2870 (O36/GOG-3123/ENGOT- cx22)	MSD株式会社	Ⅲ	・重要な有害事象 第1報	承認
----	--	---------	---	--------------	----

審議結果：

承認 35件

(4) 安全性情報 (141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 141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	ONO-4538/BMS-936558 (ONO-4538-33/CA209274)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験終了報告	-
2	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ ENGOT-ov43/GOG-3036)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験終了報告	-
3	JNJ-64007957 (64007957MMY1002)	ヤンセンファーマ株式会社	I / II	・治験終了報告	-
4	Abelacimab (MAA868) (ANT-007)	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	Ⅲ	・治験終了報告	-
5	デュルバルマブ (D4191C00140)	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	・治験終了報告	-
6	Olorofim/F901318 (F901318/0041)	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	・治験終了報告	-
7	イボシデニブ(S95031) (CL2-95031-008)	日本セルヴィエ株式会社	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

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 (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	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 大塚倫之	Ⅱ	・治験実施計画書	承認
2	MK-3475 (WJOG16522B)	乳腺・内分泌外科 中山貴寛	Ⅱ	・添付文書	承認
3	LEE011 (NCU-002-Ribo(M))	乳腺・内分泌外科 田淵由希子	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3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2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 (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	DS-8201a (EPOC2106)	呼吸器外科 岡見次郎	Ⅱ	・治験終了報告	-
2	DS-8201a (EPOC2106)	呼吸器外科 岡見次郎	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認
3	Enfortumab Vedotin (NCCH2412/MK015)	腫瘍内科 工藤敏啓	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認
4	DFP-11207 (JON-2403B)	肝胆膵内科 重川 稔	I / Ⅱ	・モニタリング報告書	承認
5	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 大塚倫之	Ⅱ	・レター	-

審議結果：

承認 3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 ・年次報告	承認
3	Pembrolizumab, Lenvatinib (NCCH2109)	呼吸器内科 田宮基裕	Ⅱ	・個別症例報告 ・措置報告	承認
4	MEDI4736 (JCOG2107E)	肝胆膵内科 大川和良	Ⅲ	・個別症例報告	承認
5	HM-001 (HM-001-CT1)	泌尿器科 川村憲彦	I / Ⅱ	・個別症例報告	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	Ⅱ	・添付文書	承認
8	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

審議結果：

承認 8件