

第 539 回 虎の門病院及び同分院治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 2025 年 1 月 14 日（火） 17 時 00 分～17 時 50 分
場所 903 会議室、各委員における WEB 会議が接続可能な部屋
出席者 笠木聡、武田英彦、山本豪、進藤潤一、合澤葉子、伊藤忠明、丹羽郁子、上松幸子、
河野吉弘、青木聖子（院外委員）、松林智紀（院外委員）、氏原真理恵（院外委員）

一同に会して行う形式ではなく Cisco Webex Meetings を用いた WEB 会議にて開催した。

《審議事項》

■ 継続審査

- ☐ MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅱ相試験
治験実施状況報告書に基づき治験を継続して行うことの適否について審議した。
審議結果：承認
- ☐ 小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験
治験実施状況報告書に基づき治験を継続して行うことの適否について審議した。
審議結果：承認
- ☐ MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験
治験実施状況報告書に基づき治験を継続して行うことの適否について審議した。
審議結果：承認
- ☐ MSD 株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験
治験実施状況報告書に基づき治験を継続して行うことの適否について審議した。
審議結果：承認
- ☐ 全薬工業株式会社の依頼による未治療 CD20 陽性 B 細胞性濾胞性リンパ腫患者を対象とした IDEC-C2B8-SC の臨床第Ⅲ相試験
治験実施状況報告書に基づき治験を継続して行うことの適否について審議した。
審議結果：承認
- ☐ 株式会社 CureApp の依頼による非アルコール性脂肪肝炎（NASH）を対象とした治療アプリ CA-NASH の第Ⅲ相試験
治験実施状況報告書に基づき治験を継続して行うことの適否について審議した。
審議結果：承認

■ 有害事象に関する事項

- ☐ 中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたチラゴルマブの第Ⅲ相試験
本院において発生した重篤な有害事象に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

- 株式会社三和化学研究所の依頼による先端巨大症及び下垂体性巨人症患者を対象としたSK-5307の第II/III相試験
 本院において発生した重篤な有害事象に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 審議結果：承認
- アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるHSC T-TMAを対象としたラブリズマブ試験
 本院において発生した重篤な有害事象に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 審議結果：承認
- MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475（ペムブロリズマブ）とMK-7902（E7080：レンバチニブ）の第III相試験
 本院において発生した重篤な有害事象に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 審議結果：承認
- ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験
 本院において発生した重篤な有害事象に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 審議結果：承認
- ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013（レナリドミド）の第3相試験
 安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、研究報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 審議結果：承認
- MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第II相試験
 安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、年次報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 審議結果：承認
- MSD株式会社の依頼による ER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験
 安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、年次報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 審議結果：承認
- MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第III相試験
 安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 審議結果：承認
- MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902（E7080）とMK-3475の第III相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、年次報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 自ら治験を実施する者である臨床腫瘍科田辺裕子氏の依頼による乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による治験に参加された被験者の長期追跡調査

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き

き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 自ら治験を実施する者である乳腺・内分泌外科田村宜子氏の依頼によるHR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験（医師主導治験）

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- ヤンセンファーマ株式会社の依頼による膀胱全摘除術に不適格である、又は膀胱全摘除術を選択しなかった、カルメット・ゲラン桿菌（BCG）膀胱内注入療法に不応性の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者を対象として、TAR-200とCetrelimabの併用、TAR-200単独、又はCetrelimab単独の有効性及び安全性を評価する第2b相臨床試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、年次報告、措置報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- ヤンセンファーマ株式会社の依頼による膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌（MIBC）患者を対象として、TAR-200とCetrelimabを併用したときの有効性を同時化学放射線療法と比較する第3相、多施設共同、ランダム化試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、年次報告、措置報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 全薬工業株式会社の依頼による未治療CD20陽性B細胞性濾胞性リンパ腫患者を対象としたIDEC-C2B8-SCの臨床第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性の大型細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き

き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- MSD株式会社の依頼による進行肝細胞癌に対する一次治療としてMK-1308A (MK-1308及びペムブロリズマブの配合剤) + レンバチニブ (E7080/MK-7902) を投与する第II相試験

安全性情報等に関する報告書(当該治験薬で発生した重篤な副作用、年次報告、取り下げ)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNNC0194-0499とセマグルチド併用の第II相試験

安全性情報等に関する報告書(当該治験薬で発生した重篤な副作用)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による日本人成人副甲状腺機能低下症患者を対象としたTransCon PTH(ACP-014)の第3相試験

安全性情報等に関する報告書(当該治験薬で発生した重篤な副作用、年次報告)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第III相試験

安全性情報等に関する報告書(当該治験薬で発生した重篤な副作用、年次報告、措置報告)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたLNP023の第III相試験

安全性情報等に関する報告書(当該治験薬で発生した重篤な副作用)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- MSD株式会社の依頼による腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482とMK-3475の併用療法の第III相試験

安全性情報等に関する報告書(当該治験薬で発生した重篤な副作用、年次報告、措置報告)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第III相試験 ④

安全性情報等に関する報告書(当該治験薬で発生した重篤な副作用)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- （治験国内管理人）I Q V I A サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による転移性 H E R 2 陽性乳癌の維持療法としてT u c a t i n i b 又はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第3相試験（HER2CLIMB-05）

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- （治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼による IgA 腎症の治療におけるS i b e p r e n l i m a b試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、年次報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- エーザイ株式会社の依頼による第I b /II相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、取下げ）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 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特発性肺線維症患者を対象としたB I 1 0 1 5 5 5 0の第III相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 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進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたB I 1 0 1 5 5 5 0の第III相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しない IDECABTAGENE VICLEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- アッヴィ合同会社の依頼による抗 TNF 療法が不成功であった中等症から重症の成人及び青少年の化膿性汗腺炎患者を対象に、ウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第III相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- フェリング・ファーマ株式会社の依頼による日本人の BCG 不応性高グレード筋層非浸潤

性膀胱癌（NMIBC）患者に対するF E 9 9 3 2 6の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相オープン試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 大原薬品工業株式会社の依頼によるH C V ・ H B V 又はN A S H に起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験（第Ⅱ相）

安全性情報等に関する報告書（年次報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- M S D株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたM K - 3 4 7 5（ペムブロリズマブ）とM K - 7 9 0 2（E 7 0 8 0：レンバチニブ）の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 塩野義製薬株式会社の依頼による侵襲性真菌症患者を対象としたo l o r o f i m の第3相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるA B 1 2 2の第Ⅰ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたチラゴルマブの第Ⅲ相試験
- 安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- リジェネフロ株式会社の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎に対するタミバロテンの前期第Ⅱ相試験

安全性情報等に関する報告書（年次報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- Regeneron の依頼による好酸球性十二指腸炎併発又は非併発の好酸球性胃炎を対象としたデュピルマブの第Ⅱ/Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- （治験国内管理人）ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による製品規格外

Axicabtagene Ciloleucel を用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP) (第Ⅲb 相) Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel

安全性情報等に関する報告書 (当該治験薬で発生した重篤な副作用) に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 株式会社 CureApp の依頼による非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) を対象とした治療アプリ C A - N A S H の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書 (年次報告) に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

安全性情報等に関する報告書 (当該治験薬で発生した重篤な副作用) に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- ヤンセンファーマ株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌 (HR-NMIBC) を有し膀胱全摘除術に不適格又は膀胱全摘除術を選択せず、カルメット・ゲラン桿菌 (BCG) 療法後に再発した患者を対象として、T A R - 2 0 0 と医師選択による膀胱内注入化学療法の有効性及び安全性を比較評価する第Ⅲ相, ランダム化, 非盲検, 多施設共同試験

安全性情報等に関する報告書 (当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告) に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による IgA 腎症を対象とした L N P 0 2 3 の第Ⅲ相継続投与試験

安全性情報等に関する報告書 (当該治験薬で発生した重篤な副作用) に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 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特発性肺線維症患者及び進行性肺線維症患者を対象とした B I 1 0 1 5 5 5 0 の長期継続第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書 (当該治験薬で発生した重篤な副作用) に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるアルコール性肝障害患者における N N C 0 1 9 4 - 0 4 9 9 単独療法、c a g r i l i n t i d e 単独療法、セマグルチド単独療法又はこれらの併用療法の第Ⅱ相試験

安全性情報等に関する報告書 (当該治験薬で発生した重篤な副作用) に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 中外製薬株式会社の依頼による未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象とした R O 7 0 3 0 8 1 6 - S C (Mosunetuzumab) の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- Rhythm Pharmaceuticals, Inc（治験国内管理人：シミック株式会社）の依頼による後天性視床下部性肥満患者を対象とした setmelanotide 有効性及び安全性を評価する第3相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 協和キリン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

■ 治験実施計画書等変更

- MSD株式会社の依頼によるMK－3475 第Ⅱ相試験

添付文書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK－3475の第Ⅲ相試験

添付文書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK－3475（Pembrolizumab）の第Ⅲ相試験

添付文書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK－3475の第Ⅲ相試験

添付文書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK－3475の第Ⅲ相試験

添付文書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK－7902（E7080）とMK－3475の第Ⅲ相試験

添付文書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- MSD株式会社の依頼による ER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

添付文書・モニタリング担当者指名書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験

治験実施計画書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性の大型細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）

症例報告書の見本変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験

添付文書・説明文書、同意文書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験で治療中又はフォローアップ中の患者を対象に、長期の安全性及び有効性を評価する多施設共同非盲検第Ⅲ相試験

添付文書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験で治療中又はフォローアップ中の患者を対象に、長期の安全性及び有効性を評価する多施設共同非盲検第Ⅲ相試験

添付文書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- MSD株式会社の依頼による腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482とMK-3475の併用療法の第Ⅲ相試験

添付文書・治験使用薬の管理に関する手順書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- エーザイ株式会社の依頼によるE7386/ペムブロリズマブ(MK-3475)の第Ⅰb/Ⅱ相試験

添付文書・治験薬概要書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を

実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb /Ⅱ相試験

治験実施計画書・別紙・治験薬概要書変更、期間延長に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しない IDECABTAGENE VICLEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)

治験実施計画書別冊・症例報告書の見本変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 大原薬品工業株式会社の依頼による HCV・HBV 又は NASH に起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験 (第Ⅱ相)

治験実施計画書・別紙・説明文書, 同意文書・被験者の募集の手順に関する資料変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475 (ペムブロリズマブ) とMK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第Ⅲ相試験

添付文書・説明文書, 同意文書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- MSD株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎 (nonalcoholic steatohepatitis: NASH) 成人を対象にMK-6024を投与した際の有効性及び安全性を評価する後期第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験

治験実施計画書・別紙1・説明文書, 同意文書変更、改訂同意説明文書の同意取得対象者・同意取得のタイミングについて追加に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- MSD株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎 (nonalcoholic steatohepatitis: NASH) 成人を対象にMK-6024を投与した際の有効性及び安全性を評価する後期第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験

治験実施計画書・別紙1 変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるアスホターゼ アルファによる治療歴のない青年 (12 歳以上 18 歳未満) 及び成人の低ホスファターゼ症患者を対象に ALXN1850 (遺伝子組換えアルカリホスファターゼ) を皮下投与したときの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験

患者配布資料 FACIT-F・治験実施計画書国内における追加事項・別紙 2・管理上の変更に
関する通知変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの
妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 株式会社三和化学研究所の依頼による先端巨大症及び下垂体性巨人症患者を対象とした
SK-5307 の第 II/III 相試験

治験実施計画書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施する
ことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験

添付文書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの
妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ヤンセンファーマ株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（HR-NMIBC）を有
し膀胱全摘除術に不適格又は膀胱全摘除術を選択せず、カルメット・ゲラン桿菌（BCG）療
法後に再発した患者を対象として、TAR-200 と医師選択による膀胱内注入化学療法
の有効性及び安全性を比較評価する第 3 相、ランダム化、非盲検、多施設共同試験

被験者募集 web 広告追加に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施
することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- MSD 株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象に MK-
7240 を投与した際の有効性と安全性を検討する第 III 相、無作為化、プラセボ対照、二
重盲検試験

説明文書、同意文書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施す
ることの妥当性について審議した。

承認にあたっては、説明文書の一部表記の変更が必要と判断された。

審議結果：修正承認

- ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるアルコール性肝障害患者における N
NC0194-0499 単独療法、cagrilintide 単独療法、セマグルチド単
独療法又はこれらの併用療法の第 II 相試験

説明文書、同意文書・治験実施計画書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き
続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 中外製薬株式会社の依頼による未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象とした RO7030
816-SC（Mosunetuzumab）の第 III 相試験

添付文書・治験実施計画書・説明文書、同意文書変更に係る治験に関する変更申請書に基
づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 持田製薬株式会社の依頼による dMD-003 安全性および性能確認試験－計画的 2 期
的肝切除を施行予定の患者を対象とした dMD-003 の安全性および性能を検討する試

験一

治験実施計画書・別紙 2・別紙 3 変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

■ モニタリング報告

- 自ら治験を実施する者である臨床腫瘍科田辺裕子氏の依頼による乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）

モニタリング報告書に基づき、治験実施の適切性について審議した。

審議結果：承認

■ 終了

- ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013（レナリドミド）の第3相試験

治験終了報告書に基づき、治験実施の適切性について審議した。

審議結果：承認

- エーザイ株式会社の依頼によるE7386/ペムブロリズマブ(MK-3475)の第I b/II相試験

治験終了報告書に基づき、治験実施の適切性について審議した。

審議結果：承認

- 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第I相試験

治験終了報告書に基づき、治験実施の適切性について審議した。

審議結果：承認

《報告事項》

■ 迅速審査

以下の迅速審査について報告された。

- 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験

治験実施計画書別冊1 変更（2025年1月7日実施：承認）

- MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験

治験実施計画書別紙2 変更（2025年1月7日実施：承認）

- 小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験

治験分担医師変更（2025年1月7日実施：承認）

- 自ら治験を実施する者である乳腺・内分泌外科田村宜子氏の依頼によるHR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験（医師主導治験）

治験協力者変更（2025年1月7日実施：承認）

- ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による治験に参加された被験者の長期

追跡調査

付保証明書変更（2025 年 1 月 7 日実施：承認）

- ヤンセンファーマ株式会社の依頼による膀胱全摘除術に不適格である, 又は膀胱全摘除術を選択しなかった, カルメット・ゲラン桿菌 (BCG) 膀胱内注入療法に不応性の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) 患者を対象として, T A R - 2 0 0 と C e t r e l i m a b の併用, T A R - 2 0 0 単独, 又は C e t r e l i m a b 単独の有効性及び安全性を評価する第 2 b 相臨床試験

モニター指名書・担当モニター変更（2025 年 1 月 7 日実施：承認）

- M S D 株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした M K - 6 4 8 2 の第 III 相試験
治験実施計画書別紙 2 変更（2025 年 1 月 7 日実施：承認）
- ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした製品規格に適合しない LISOCABTAGENE MARALEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)

治験実施計画書別冊変更（2025 年 1 月 7 日実施：承認）

- （治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼による IgA 腎症の治療における S i b e p r e n l i m a b 試験

治験実施計画書別紙 1 変更（2025 年 1 月 7 日実施：承認）

- 小野薬品工業株式会社の依頼によるパクリタキセル投与を受ける乳がん患者を対象とした O N O - 2 9 1 0 の化学療法誘発末梢神経障害 (CIPN) 発症抑制効果を検討する前期第 II 相試験

治験実施計画書別冊 1 変更（2025 年 1 月 7 日実施：承認）

- 小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験
治験実施計画書別冊 1 変更（2025 年 1 月 7 日実施：承認）
- アレクシオンファーマ合同会社の依頼による、C K D 患者における C S A - A K I 及び M A K E の予防に関するラブリズマブの第 3 相試験

治験実施計画書国内における追加事項・別紙 1 変更（2025 年 1 月 7 日実施：承認）

- ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象とした B M S - 9 8 6 2 7 8 の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験

治験実施計画書別紙変更（2025 年 1 月 7 日実施：承認）

- ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行性肺線維症患者を対象とした B M S - 9 8 6 2 7 8 の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験

治験実施計画書別紙変更（2025 年 1 月 7 日実施：承認）

- 中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたチラゴルマブの第 III 相試験
治験実施計画書別紙 2 変更（2025 年 1 月 7 日実施：承認）

- リジェネフロ株式会社の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎に対するタミバロテンの前期第 II 相試験

症例追加（2025 年 1 月 7 日実施：承認）

- 持田製薬株式会社の依頼による dMD-003 検証的治験-原発性直腸癌において一時的ループ式回腸人工肛門造設術を施行予定の患者を対象とした dMD-003 のセプラフィルム®に対する非劣性検証試験-（第 III 相）

治験実施計画書別紙 3・治験協力者変更（2025 年 1 月 7 日実施：承認）

- 持田製薬株式会社の依頼による dMD-003 安全性および性能確認試験－計画的 2 期の肝切除を施行予定の患者を対象とした dMD-003 の安全性および性能を検討する試験－

治験実施計画書別紙 3 変更、CRC 費用追加（2025 年 1 月 7 日実施：承認）

- アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験 ④

付保証明書変更（2025 年 1 月 7 日実施：承認）

- 塩野義製薬株式会社の依頼による侵襲性真菌症患者を対象としたolorofim の第 3 相試験

付保証明書変更（2025 年 1 月 7 日実施：承認）

- 株式会社三和化学研究所の依頼による先端巨大症及び下垂体性巨人症患者を対象としたSK-5307 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

治験分担医師変更（2025 年 1 月 7 日実施：承認）

- アストラゼネカ株式会社の依頼による非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたAZD2693 の第Ⅱb 相試験

治験協力者変更（2025 年 1 月 7 日実施：承認）

- Regeneron の依頼による好酸球性十二指腸炎併発又は非併発の好酸球性胃炎を対象としたデュピルマブの第Ⅱ/Ⅲ相試験

治験協力者変更（2025 年 1 月 7 日実施：承認）

- ヤンセンファーマ株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（HR-NMIBC）を有し膀胱全摘除術に不適格又は膀胱全摘除術を選択せず、カルメット・ゲラン桿菌（BCG）療法後に再発した患者を対象として、TAR-200 と医師選択による膀胱内注入化学療法の有効性及び安全性を比較評価する第 3 相、ランダム化、非盲検、多施設共同試験

治験協力者変更（2025 年 1 月 7 日実施：承認）

- MSD株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にMK-7240を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験

治験協力者変更（2025 年 1 月 7 日実施：承認）

- ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるアルコール性肝障害患者におけるNNO194-0499単独療法、cagrilintide単独療法、セマグルチド単独療法又はこれらの併用療法の第Ⅱ相試験

治験協力者変更（2025 年 1 月 7 日実施：承認）

■ 開発の中止等

- ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変患者に対するソホスブビル／ベルパタスビルの第 3 相試験

治験依頼者より開発の中止等に関する報告書（製造販売承認の取得）が提出され、了承された。

- MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-3475とINCB02

4360の第Ⅲ相試験

治験依頼者より開発の中止等に関する報告書（当該被験薬の開発を中止）が提出され、了承された。

■ その他

□ 第538回虎の門病院及び同分院治験審査委員会議事要旨

治験センターより前回の議事要旨について確認があり了承された。

以上