

## 第 551 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 12 月 9 日（火） 17 時 00 分～18 時 32 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、森保道、山本豪、進藤潤一、合澤葉子、丹羽郁子、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》

#### ■ 新規

- 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 2 型糖尿病，高血圧及び心血管疾患を有する患者を対象とした v i c a d r o s t a t（BI 690517）とエンパグリフロジン（BI 10773）の第Ⅲ相試験

治験依頼書及び提出された申請資料に基づき当該治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうか、当院において行うのに適当であるかどうか治験の実施の適否について審議した。

承認にあたっては、説明文書、同意文書の一部表記の変更の提出が必要と判断された。

審議結果：修正承認

#### ■ 再審査

- 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

治験実施計画書等修正報告書に基づき審議した。

承認にあたっては、説明文書、同意文書等の一部表記の変更、補足資料の提出等が必要と判断された。

審議結果：修正承認

#### ■ 継続審査

- 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

- 全薬工業株式会社の依頼による未治療 CD 20 陽性 B 細胞性濾胞性リンパ腫患者を対象とした IDEC－C 2 B 8－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

- 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

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

- 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+ペバシズマブ+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）

本院において発生した重篤な有害事象に関する修正報告書に基づき、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

- 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

- 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

- 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

- 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、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
- 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
- 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、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
- 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+ペバシズマブ+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、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
- 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、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
- 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

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、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

- 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-308A 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) 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

- ファイザー R&D 合同会社の依頼による転移性 HER2 陽性乳癌の維持療法として Tucatinib また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 Sibeprenlimab 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、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 II b 相試験

安全性情報等に関する報告書 (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

- アヴィン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、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

- 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 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、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

- 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（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食道癌患者を対象としたMK-3475（ペムプロリズマブ）とMK-7902（E7080：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、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

- 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

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

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

- 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

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

- （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 Ciloleuce1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

- 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・گران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

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 B1015550 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 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

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

- 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 RO7030816-SC（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）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

- パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による重症好酸球

性喘息患者を対象としたD e x p r a m i p e x o l eの有効性、安全性及び耐容性を評価する第Ⅲ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）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B I O N－1 3 0 1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

- サンファーマ株式会社の依頼による重症難治性ざ瘡(そう)を対象としたI s o t r e t i n o i n（イソトレチノイン）のランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、多施設共同第3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）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

- 科研製薬株式会社の依頼によるウルソデオキシコール酸で効果不十分又は不耐容の原発性胆汁性胆管炎患者を対象にしたK C－8 0 2 5の検証的試験（第Ⅲ相）

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

- パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたアルドステロン合成酵素阻害薬（B I 6 9 0 5 1 7）とエンパグリフロジン併用に関する国際多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較臨床試験（第Ⅲ相）

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

- パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による中等度又は高度の肝線維化が認められる NASH/MASH 肝疾患を有する患者にs u r v o d u t i d e を投与したときの有用性を検証する第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

- パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者にs u r v o d u t i d eを投与したときの有用性を検証する第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

- （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

- 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気管支拡張症患者を対象として BI 1291583 2.5 mg を 1 日 1 回、最長 76 週間投与したときの有効性、安全性及び忍容性を評価する第 III 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照比較試験（AIRTIVITY® 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

- アストラゼネカ株式会社の依頼による中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患（COPD）の成人患者を対象としたテゼペルマブの有効性及び安全性を評価する試験（第 III 相）

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早期トリプルネガティブ乳癌又は HR 低発現/HER2 陰性乳癌患者を対象としたMK-2870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

- MSD株式会社の依頼による HR+/HER2-乳癌患者を対象としたMK-1022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

- （治験国内管理人）IQVIAサービシーズジャパン合同会社の依頼による再発・難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象に CD20 及び CD19 標的キメラ抗原受容体を発現させた遺伝子改変自家 T 細胞（MB-CART2019.1）の安全性及び有効性を評価する多施設共同、単群、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

#### ■ 治験実施計画書等変更

- 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

治験薬概要書・治験薬概要書第 24 版誤記（日本語版）について・添付文書・説明文書、同意文書変更、治験薬概要書第 24 版誤記について（英語版）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腎細胞癌患者を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験



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

- 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+ペバシズマブ+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）

治験実施計画書・治験実施計画書別紙・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

- 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

- 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  
治験薬概要書第12版についてのお知らせ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

治験薬概要書第12版についてのお知らせ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

治験薬概要書第12版についてのお知らせ追加、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

- 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別紙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

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

- 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

- 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相継続投与試験

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。

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RO7030816-SC（Mosunetuzumab）の第III相試験

治験実施計画書別紙2・治験薬概要書・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

- パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による中等度又は高度の肝線維化が認められる NASH/MASH 肝疾患を有する患者にsurvodyde を投与したときの有用性を検証する第III相試験

治験実施計画書・別紙・説明文書、同意文書・被験者IDカード変更、clarification Letter・被験者質問票等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

- パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodyde を投与したときの有用性を検証する第III相試験

治験実施計画書・別紙・説明文書、同意文書・被験者IDカード変更、clarification Letter・被験者質問票等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早期トリプルネガティブ乳癌又はHR 低発現/HER2 陰性乳癌患者を対象としたMK-2870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（意見付）

- MSD株式会社の依頼による HR+/HER2-乳癌患者を対象としたMK-1022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

- （治験国内管理人）IQVIAサービシーズジャパン合同会社の依頼による再発・難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象にCD20及びCD19標的キメラ抗原受容体を発現させた遺伝子改変自家T細胞（MB-CART2019.1）の安全性及び有効性を評価する多施設共同、単群、第II相試験

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

#### ■ モニタリング報告

- 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）

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

- 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固形癌患者を対象としたTAS-120（フチバチニブ）/ペンブロリズマブ併用療法の第1b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

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

- 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。

- 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

治験実施計画書別紙変更（2025年12月2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-3475の第III相試験

治験実施計画書別紙2 変更 (2025 年 12 月 2 日実施：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A t e z o l i z u m a b の第Ⅲ相試験

治験実施計画書別紙2 変更 (2025 年 12 月 2 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非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたN N 9 5 3 5 の第Ⅲ相試験

治験実施計画書別冊Ⅱ 変更 (2025 年 12 月 2 日実施：承認)

- M S D 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M K - 3 4 7 5 の第Ⅲ相試験

モニタリング担当者指名書変更 (2025 年 12 月 2 日実施：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A t e z o l i z u m a b の第Ⅲ相試験

治験実施計画書別紙1・別紙2 変更 (2025 年 12 月 2 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 12 月 2 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変更 (2025 年 12 月 2 日実施：承認)

- 協和キリン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

治験実施計画書別冊変更 (2025 年 12 月 2 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

治験実施計画書分冊変更 (2025 年 12 月 2 日実施：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変更 (2025 年 12 月 2 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 12 月 2 日実施：承認)

- (治験国内管理人) イーピーエス株式会社の依頼による ICoN-1：肺非結核性抗酸菌感染症患者を対象に、ガイドラインに準拠した治療に上乗せした場合の MNKD-101 (クロファジミン吸入用懸濁液) の有効性及び安全性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験 (パートA) 及び非盲検継続投与試験 (パートB)

治験実施計画書別紙・CLINICAL STUDY PROTOCOL ATTACHMENT 変更 (2025 年 12 月 2 日実施：承認)

- パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたアルドステロン合成酵素阻害薬 (B I 6 9 0 5 1 7) とエンパグリフロジン併用に関する国際多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較臨床試験 (第Ⅲ相)

治験実施計画書日本用補遺付録変更 (2025 年 12 月 2 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12月2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12月2日実施：承認）

- パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による中等度又は高度の肝線維化が認められる NASH/MASH 肝疾患を有する患者に survival を投与したときの有用性を検証する第III相試験

治験協力者変更（2025年12月2日実施：承認）

- パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者に survival を投与したときの有用性を検証する第III相試験

治験協力者変更（2025年12月2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期クローン病患者を対象にMK-7240（tulisokibart）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12月2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、CKD 患者におけるCSA-AKI 及びMAKE の予防に関するラブリズマブの第3相試験

期間延長（2025年12月2日実施：承認）

#### ■ 開発の中止等

- 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第III相試験食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験

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。

- パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による重症好酸球性喘息患者を対象としたDexpramipexoleの有効性、安全性及び耐容性を評価する第III相臨床試験

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

#### ■ 修正回答提出後の経過報告

修正承認とした下記案件について、修正回答が提出され、標準業務手順書に従って確認し、承認となったことが報告された。

- MSD株式会社の依頼による HR+/HER2-乳癌患者を対象としたMK-1022の第III相試験（新規）
- アストラゼネカ株式会社の依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象としたAZD0486の第III相試験（新規）
- ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象としたSelatog

r e l の第Ⅲ相試験（新規）

■ その他

- 第 550 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