

## 第 543 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 4 月 8 日 (火) 17 時 00 分～18 時 15 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※、武田英彦、芥田憲夫※、山本豪、進藤潤一、伊藤忠明、丹羽郁子、小川浩之、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)  
※一部案件欠席

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

- 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 *survodutide* を投与したときの有用性を検証する第 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が必要と判断された。  
審議結果：修正承認

#### ■ 継続審査

- 小野薬品工業株式会社の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象としたニボルマブと *cabozantinib* の併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第 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  
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
- 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  
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
- 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

- アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるH S C T-TMAを対象としたラブリズマブ試験

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

- 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

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

- 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A Z D 2 6 9 3の第Ⅱ b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

- 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

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

- 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)

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H S C 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

- 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

- 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）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
- 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）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、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）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）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及びペムプ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、措置報告、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、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

- 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TransConPTH(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)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、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)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、最新の科学的知見を記載した文書)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

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) 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
- 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 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
- 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 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
 

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）

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（ペムブロリズマブ）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、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

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olorofim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

- 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、海外重篤副作用情報の治験実施医療機関への伝達漏れおよび副作用報告症例票内の記載不備に関するご報告とお願い（最終報告書）（2025年2月13日）、過去に伝達済みの安全性情報に対する変更対比表（2025年2月7日））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 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 Ciloleuce1

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、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

- 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

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 BI1015550 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 NNC0194-0499 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、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

- 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

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

- (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Volixibatの第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

- 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Isotretinoin (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、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

- 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KC-8025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)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

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

- 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

- 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  
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

- 小野薬品工業株式会社の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象としたニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第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

- 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

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-6482の第Ⅲ相試験  
Protocol Clarification Letter・試験期間延長のお知らせ・被験者への支払いに関する  
資料・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

- 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

説明文書、同意文書・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。

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

- 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

- 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

Protocol Clarification Letter 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・説明同意文書変更、治験実施計画書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。

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

- 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

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またはMK－1308A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

- 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

治験実施計画書別紙 2・本治験の補償規定・この治験に起因して生じる健康被害の補償についての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

治験実施計画書別紙 2・本治験の補償規定・この治験に起因して生じる健康被害の補償についての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

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

- アヅ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

- (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

治験薬概要書の訂正書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

- 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

治験薬概要書変更、治験薬概要書第 11 版の構成順の齟齬についての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

- 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

治験薬概要書変更、治験薬概要書第 11 版に基づく同意説明文書の更新はありません・治験薬概要書第 11 版の構成順の齟齬についての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

- アツ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

治験実施計画書分冊・説明同意文書変更、治験実施計画書事務的変更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

説明文書、同意文書・添付文書変更、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・薬物性肝障害のデータ収集及び安全性報告の標準手順の変更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。

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

- 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

添付文書変更、薬物肝障害のデータ収集及び安全性報告の標準手順書の変更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

- 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

治験実施計画書・補遺・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

- 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

患者向けユーザーガイド・クイックガイド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

- 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

治験実施計画書・治験薬概要書・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。

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

- 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

添付文書・インタビューフォーム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

- 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・同意説明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

- サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社 (治験国内管理人) 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

被験者への支払いに関する資料変更、検査追加のための院内書式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

- (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 V o l i x i b a t の第Ⅱ相試験

治験実施計画書・説明文書, 同意文書・Subject Case Report Forms・付保証明書変更・患者日誌記入説明書・質問票・長期継続投与参加向け服薬説明書・ePRO に関する各種スクリーンショットの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。

承認にあたっては、説明文書, 同意文書及び服薬説明書の一部表記の更新版の提出が必要と判断された。

審議結果：修正承認

- (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乘せした場合の 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)
  - 説明同意文書変更、臨床試験における治験薬経口吸入のための使用説明書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。
  - 承認にあたっては、説明文書, 同意文書 (3 種) の一部表記の更新版の提出が必要と判断された。
  - 審議結果 : 修正承認
- 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
  - 治験分担医師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
  - 治験分担医師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 サービスーズ ジャパン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 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)
  - 治験分担医師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
  - 治験分担医師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)
  - 治験分担医師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
  - 治験分担医師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 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

治験分担医師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) サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼によるV o l i x i b a tの第Ⅱ相試験

治験分担医師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、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3相, ランダム化, 非盲検, 多施設共同試験

治験分担医師・治験協力者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

治験分担医師・治験協力者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)

治験協力者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。追加報告をまって再度審議することとなった。

審議結果：保留

#### ■ 終了

- M S D株式会社の依頼によるM K-3 4 7 5 第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

- 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
- 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
- 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  
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
- 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BI1015550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
- 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
- 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ONO-2910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  
治験実施計画書別冊1変更（2025年4月1日実施：承認）
- 小野薬品工業株式会社の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象としたニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験  
治験実施計画書別冊1変更（2025年4月1日実施：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  
治験実施計画書別冊1変更(2025年4月1日実施: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  
治験実施計画書別紙2変更(2025年4月1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4月1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Atezolizumabの第Ⅲ相試験  
治験協力者変更(2025年4月1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)  
治験実施計画書別冊変更(2025年4月1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4月1日実施: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  
治験実施計画書別冊変更(2025年4月1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4月1日実施: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  
治験実施計画書別紙1、別紙2変更(2025年4月1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  
治験実施計画書別紙2変更(2025年4月1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2変更(2025年4月1日実施: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KC-8025の検証的試験(第Ⅲ相)  
治験実施計画書別添2変更(2025年4月1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

治験実施計画書別冊Ⅰ・付保証明書変更（2025年4月1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

付保証明書変更（2025年4月1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

症例追加（2025年4月1日実施：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B11015550 の長期継続第Ⅲ相試験

治験分担医師変更（2025年4月1日実施：承認）

#### ■ 開発の中止等

- ノバルティスファーマ株式会社依頼によるステロイド抵抗性急性移植片対宿主病患者を対象としたINC424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（製造販売承認の取得、当該被験薬の開発を中止）が提出され、了承された。

- ノバルティスファーマ株式会社依頼によるステロイド抵抗性慢性移植片対宿主病患者を対象としたINC424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（製造販売承認の取得、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。

- 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（変更）

#### ■ その他

- 治験終了品目 2024年度下半期報告

治験センターより治験等実施状況について報告がなされ、了承された。

- 第541回、第542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