

第 545 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 6 月 10 日（火） 17 時 00 分～18 時 08 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、山本豪、進藤潤一、合澤葉子、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）
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

- 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、CKD 患者における C S A－AKI 及びMAKE の予防に関するラブリズマブの第 3 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
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

- 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
- 協和キリン株式会社の依頼による第Ⅰ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
- 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
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

- アレクシオンファーマ合同会社の依頼による H S C T - T M A 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
- 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
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
- 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
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、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）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、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、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、措置報告、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）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、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、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+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、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、措置報告、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

- 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、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

- 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、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、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

- 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）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LNPO23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、最新の科学的知見を記載した文書、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）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）

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

- 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BIO15550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 VICLEUCCEL 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

- 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

- 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、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

- M S D 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 M K - 6 0 2 4 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、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

- 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

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、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、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、措置報告、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

- 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、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、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）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 BIO15550 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

- 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、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 BION-1301 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

- 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、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 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)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

■ 治験実施計画書等変更

- 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

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

- 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

- 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

同意説明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)

説明同意文書・治験実施計画書補遺・プロトコル別冊変更、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

- 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

治験薬概要書・治験実施計画書別冊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

- 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

説明文書、同意文書・治験組織体制・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

治験使用薬管理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

- 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）

治験製品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

治験実施計画書・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

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

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

- （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

治験実施計画書別紙1,2・治験薬概要書・説明同意文書変更、Visionary試験参加者向けニュースレター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

- 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

治験薬概要書・添付文書・治験実施計画書国内における追加事項・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

- 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・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・医薬品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

- 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・DILIガイダンス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

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・治験参加カード変更、Global PA03 Letter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

- 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

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書変更、Protocol Administrative Letter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

- 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
説明文書、同意文書変更、PROTOCOL CLARIFICATION LETTER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

- 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

添付文書・症例報告書の見本・付保証明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) 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
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
- 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, 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
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
治験実施計画書・説明文書, 同意文書変更、任意参加の生検検体の追加採取に関する説明同意文書・質問票・検査キット添付文書・治験実施計画書に関する連絡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
治験実施計画書別冊Ⅱ・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
- 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
治験薬概要書補遺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
- 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・別紙・同意説明文書変更、治験実施計画書変更のための院内様式・質問票・投与日誌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

□ 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・検査追加費用に伴う院内様式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

□ 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）

治験実施計画書・別添 2・同意説明文書・症例追加に伴う院内様式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 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

治験実施計画書別冊・説明文書、同意文書・治験実施計画書の誤記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

■ 終了

□ MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした M K - 3 4 7 5 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 c a b o z a n t i n i b 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 6 月 3 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

治験実施計画書別冊 1 変更、期間延長 (2025 年 6 月 3 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 6 月 3 日実施：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

治験実施計画書別紙 2 変更 (2025 年 6 月 3 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

付保証明書変更 (2025 年 6 月 3 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 6 月 3 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 6 月 3 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 6 月 3 日実施：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変更 (2025 年 6 月 3 日実施：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

治験実施計画書別紙 1 変更 (2025 年 6 月 3 日実施：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

治験実施計画書別紙 1・2 変更 (2025 年 6 月 3 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 6 月 3 日実施：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

治験実施計画書別紙 2 変更 (2025 年 6 月 3 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 変更 (2025 年 6 月 3 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ブ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 変更 (2025 年 6 月 3 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 o l o r o f i m の第3相試験

治験実施計画書補遺別紙2 変更 (2025 年 6 月 3 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、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

PROTOCOL CONTACT INFORMATION・治験協力者変更 (2025 年 6 月 1 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 S K - 5 3 0 7 の第 II/III 相試験

治験分担医師変更 (2025 年 6 月 3 日実施：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

治験分担医師変更 (2025 年 6 月 3 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 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

治験分担医師・治験協力者変更 (2025 年 6 月 3 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 A Z D 2 6 9 3 の第 II b 相試験

治験協力者変更 (2025 年 6 月 3 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
治験協力者変更 (2025 年 6 月 3 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 - 7 2 4 0 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 6 月 3 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 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

治験協力者変更 (2025 年 6 月 3 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。

- ☐ 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（BI690517）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）（新規）
- ☐ （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（変更）
- ☐ 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（新規）
- ☐ （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の第II/III相試験（新規）

■ その他

- ☐ 第544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