

## 第 546 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 7 月 8 日 (火) 17 時 00 分～17 時 45 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、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

- バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による成人 IgA 腎症患者を対象とした f e l z a r t a m a b 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が必要と判断された。  
審議結果：修正承認

#### ■ 継続審査

- 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
- (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
- 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

- 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

- 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

- 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 T r a n s C o n P T H ( A C P - 0 1 4 ) 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

- 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、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

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、引き続き治験を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 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

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、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
- 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、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）に基づき、引き続き治験を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、研究報告、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
- 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（治験副作用等報告整理票）に基づき、引き続き治験を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

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

- 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I D E C - C 2 B 8 - S C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、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、研究報告、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

- 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T r a n s C o n P T H ( A C P - 0 1 4 )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）に基づき、引き続き治験を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BI1015550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、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

- アヅ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

- 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、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 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

- 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）に基づき、引き続き治験を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、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 III b 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・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）に基づき、引き続き治験を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NCO194-0499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、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）に基づき、引き続き治験を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

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）に基づき、引き続き治験を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

■ 治験実施計画書等変更

- 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 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・eCOA データ収集の紙面での評価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
- 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
- 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
- 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  
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
- 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  
Directions for use 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

- 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・別冊・説明文書, 同意文書・添付文書・医薬品インタビューフォーム・治験薬管理に関する手順書・安全性情報の取り扱い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

- 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相試験症例報告書の見本・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

- 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）

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

- 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・治験実施計画書別紙2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・治験実施計画書別紙2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

添付文書変更・eCOA データ収集の紙面での評価証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。

審議結果：承認

- アツ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・説明文書, 同意文書変更、Cycle24 以降の投与継続についての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。

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)

治験製品概要書・同意説明文書・治験参加カー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

- 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 AZD 2693 の第 II b 相試験

治験実施計画書・別紙 1・別紙 2・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

- 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ピ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)

新規被験者の同意取得および登録一時停止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

添付文書変更・eCOA データ収集の紙面での評価証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。

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

同意説明文書・治験 ID カード・治験薬概要書変更、治験薬概要書 Errata 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

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

- 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

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

- 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

治験実施計画書・日本別紙・治験薬概要書・説明文書, 同意文書・治験参加カード・24 時間採尿手順・投薬日誌・使用説明書・健康アンケート・あなたの健康と福祉・VAS ワークシート変更、Zigakibart 治験の治験依頼者たる地位の Novartis Pharma AG への移管に関するお知らせ・Disease Flyer・Pt Brochure・OLE Fact Sheet 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、治験参加カード一部表記の変更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）

治験実施計画書を明確にするための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。

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）

治験実施計画書日本用補遺付録・治験薬概要書・治験参加カード変更、参加者への情報通知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

## ■ 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 HER 2 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再度審議した。

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 C e t r e l i m a b 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

- 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進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象とした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
- 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  
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7月1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Atezolizumabの第III相試験  
治験実施計画書別紙2変更(2025年7月1日実施：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)  
治験実施計画書補遺別紙1,3変更(2025年7月1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(ペムプロリズマブ)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1変更(2025年7月1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Volixibatの第II相試験  
治験実施計画書別紙治験実施体制変更(2025年7月1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survodutide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7月1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survodutide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 7 月 1 日実施 : 承認)

- ノバルティスファーマ株式会社の依頼による I g A 腎症を対象とした L N P 0 2 3 の第 III 相試験

治験実施計画書付録変更 (2025 年 7 月 1 日実施 : 承認)

■ 開発の中止等

- MSD 株式会社の依頼による胃癌を対象とした MK - 3 4 7 5 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) 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 (変更)

- 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 (変更)

■ その他

- 第 545 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