第 553 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　　2026 年 2 月 10 日（火）　　17 時 00 分～19 時 06 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※、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

□ ＭＳＤ株式会社の依頼によるＭＫ－３４７５を用いた治験に参加した患者を対象としたＭＫ－３４７５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

□ メドトロニックソファモアダネック株式会社の依頼によるＭＤＴ－０１２３の日本における腰椎椎体間固定術を必要とする患者を対象とした臨床試験

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

□ 日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の閉塞性睡眠時無呼吸及び肥満又は過体重を有する成人治験参加者を対象としたＬＹ３８４１１３６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、その他文書の一部表記の変更等が必要と判断された。

審議結果：修正承認

□ 日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の閉塞性睡眠時無呼吸及び肥満又は過体重を有する成人治験参加者を対象としたＬＹ３８４１１３６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、その他文書の一部表記の変更等が必要と判断された。

審議結果：修正承認

■　再審査

□　日本イーライリリー株式会社の依頼による代謝機能障害関連脂肪性肝疾患患者を対象としたＬＹ３２９８１７６／ＬＹ３４３７９４３の第Ⅲ相試験

治験実施計画書等修正報告書に基づき審議した。

審議結果：承認

■　継続審査

□　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

□　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

□　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

□　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）

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

□　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 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）

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

□　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

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

□　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）に基づき、引き続き治験を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）に基づき、引き続き治験を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

□　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）に基づき、引き続き治験を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）に基づき、引き続き治験を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）に基づき、引き続き治験を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 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（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ＦＥ９９９３２６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ＣＳＡ－ＡＫＩ 及びＭＡＫＥ 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）に基づき、引き続き治験を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（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）に基づき、引き続き治験を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）に基づき、引き続き治験を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

□　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（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、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

□　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、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、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、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

□　協和キリン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験験

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Ｖｏｌｉｘｉｂａｔ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

□　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、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

□　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

□　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）

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

□　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

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ｓｕｒｖｏｄｕｔｉｄｅ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ｓｉｂｅｐｒｅｎｌｉｍａｂ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

□　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

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）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

□　武田薬品工業株式会社の依頼による原発性 IgA 腎症患者を対象としたＴＡＫ－０７９（mezagitamab）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 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）に基づき、引き続

き治験を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濾胞性リンパ腫患者を対象としたＡＺＤ０４８６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

□　（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

□　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Ｓｅｌａｔｏｇｒｅｌ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

■　治験実施計画書等変更

□　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

治験薬概要書・添付文書・担当盲検モニター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Ａｔｅｚｏｌｉｚｕｍａｂの第Ⅲ相試験

治験薬概要書・同意説明文書・治験実施計画書別紙１変更、早期終了と重要な安全性情報に関する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を対象としたＭＫ－６４８２の第Ⅲ相試験

治験実施計画書別紙 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

□　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

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

□　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

治験実施計画書変更、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

□　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ＭＫ－３４７５を用いた治験に参加した患者を対象としたＭＫ－３４７５の第Ⅲ相試験

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。

審議結果：承認

□　ＭＳＤ株式会社の依頼によるＭＫ－３４７５を用いた治験に参加した患者を対象としたＭＫ－３４７５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

□　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 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）

治験実施計画書の管理上の変更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

□　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ＦＥ９９９３２６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

米国の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

□　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・インタビューフォーム・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。

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

治験薬概要書・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

□　（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

症例報告書の見本・PROTOCOL CONTACT INFORMATION・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

□　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

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

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

□　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－

治験実施計画書・別紙 1 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

□　（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

説明文書,同意文書・長期継続投与期間参加者向け服薬説明書・付保証明書変更、治験実施計画書の明確化に関するご連絡・説明文書明確化に関するご連絡・Adult ItchRO 参加者向け説明文書・参加者情報カード・かゆみの生活への影響の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。

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（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）

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

□　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）

Patient retention item・被験者向けレター・症状チェックリスト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）

治験実施計画書・別紙 1・説明文書,同意文書・治験参加カード・eCOA スクリーンショット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・治験薬概要書・症例報告書の見本・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：添付文書　承認（意見付）

上記以外　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

添付文書・説明文書,同意文書・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

□　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

治験実施計画書・別紙１・説明文書,同意文書・治験参加カード・被験者への支払い関する資料変更、治験実施計画書改訂に伴い費用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）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

説明文書,同意文書変更、適格性確認文書と任意の検体採取に関する説明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

□　日本イーライリリー株式会社の依頼による代謝機能障害関連脂肪性肝疾患患者を対象としたＬＹ３２９８１７６／ＬＹ３４３７９４３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

■ 終了

□　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

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

□　（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。

□ 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、モニタリング担当者指名書変更（2026年2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またはＭＫ－１３０８Ａの第Ⅲ相試験

治験実施計画書別紙2変更（2026年2月3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ＨＳＣＴ－ＴＭＡを対象としたラブリズマブ試験

治験実施計画書別紙2変更（2026年2月3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ＢＩ１０１５５５０ の長期継続第Ⅲ相試験

治験実施計画書別紙2変更（2026年2月3日実施：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

治験実施計画書別紙2変更（2026年2月3日実施：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 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）

付保証明書変更（2026年2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ｏｌｏｒｏｆｉｍ の第３相試験

治験実施計画書別紙1.2.3付保証明書変更（2026年2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，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

PROTOCOL CONTACT　INFORMATION変更（2026年2月3実施：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

付保証明書変更（2026年2月3日実施：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

症例追加（2026 年 2 月 3 日実施：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

症例追加（2026 年 2 月 3 日実施：承認）

■　開発の中止等

□　あすか製薬株式会社の依頼による直腸癌患者を対象としたＴＲＭ－２７０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（当該被験機器の開発を中止）が提出され、了承された。

□　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。

□　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ｖｉｃａｄｒｏｓｔａｔ（BI 690517）とエンパグリフロジン（BI 10773）の第Ⅲ相試験（新規）

□　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（付随研究）

■　その他

□　第 552 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