

第 554 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 3 月 10 日（火） 17 時 00 分～18 時 03 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※、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

- 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 の長期投与試験（第 III 相）

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、説明同意文書及び治験参加カード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

- 日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象とした NS-304 の第 III 相試験（二重盲検比較試験）

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

- 日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象とした NS-304 の第 III 相試験（オープンラベル試験）

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

- 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

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 LNP023 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

- 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

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

- 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）

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-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）に基づき、引き続き治験を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-9 8 6 2 0 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）に基づき、引き続き治験を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

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)に基づき、引き続き治験を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+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)に基づき、引き続き治験を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)に基づき、引き続き治験を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 MARALEUCCEL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マブ及びペルツ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、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

- 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

- 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）に基づき、引き続き治験を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）に基づき、引き続き治験を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 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
- 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(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
- 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 B I 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

- 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、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

- (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

- 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vicadrostata (BI 690517) とエンパグリフロジン (BI 10773) 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

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 2・臨床試験における潜在的薬物性肝障害の注目すべき有害事象
ガイダンス・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

- 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)
製品概要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

- エーザイ株式会社の依頼による第Ib / II相試験
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

- 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
被験者募集の手順に関する資料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

- 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)
別紙1 治験広告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
Clinical Trial Protocol・治験実施計画書別紙 1・説明文書, 同意文書・被験者への支
払いに関する資料・賠償責任保険契約付保証明書変更、Clinical Trial Protocol Local
Amendment1.0・治験実施計画書実施国における改訂・治験から製造販売後臨床試験への移
行について追加、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

- 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RO7030
816-SC (Mosunetuzumab) の第III相試験
治験実施計画書別紙 2・治験広告・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

- 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

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書, 同意文書・治験参加カード施設版・V A S ワークシー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

- (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

治験実施計画書の明確化に関するご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。

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とした K C - 8 0 2 5 の検証的試験 (第Ⅲ相)

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

- 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

治験実施計画書別紙・24 時間蓄尿/早朝第一尿の検査説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

- M S D 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 M K - 7 2 4 0 (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

自宅用尿妊娠検査キット説明文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

- M S D 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 M K - 2 8 7 0 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

- M S D 株式会社の依頼による HR+/HER2-乳癌患者を対象とした M K - 1 0 2 2 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

- 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

治験薬概要書変更、Cover 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

■ モニタリング報告

- 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）

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

- 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

■ 監査報告

- 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

監査報告書に基づき、治験実施の適切性について審議した。

審議結果：承認

■ 終了

- 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

- 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）

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

- 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CANASH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、Administrative Letter追加(2026年3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・治験分担医師・治験協力者変更(2026年3月3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
治験実施計画書別紙2変更(2026年3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-6482の第Ⅲ相試験
治験実施計画書別紙・治験分担医師・治験協力者変更(2026年3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
治験分担医師・治験協力者変更(2026年3月3日実施: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
症例追加(2026年3月3日実施: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
治験実施計画書別添治験組織体制変更(2026年3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)
治験実施計画書別冊変更(2026年3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(2026年3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Ⅱ変更(2026年3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3月3日実施: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

治験実施計画書別紙2 変更 (2026年3月3日実施: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

治験実施計画書別紙2 変更 (2026年3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2 変更 (2026年3月3日実施: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CANASHの第Ⅲ相試験

治験実施計画書別紙2 変更 (2026年3月3日実施: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

治験実施計画書補遺別紙3 変更 (2026年3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)

Protocol reference2 変更 (2026年3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vicadrostata (BI 690517) とエンパグリフロジン (BI 10773) の第Ⅲ相試験

Protocol reference1、Protocol reference2 変更 (2026年3月3日実施: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

治験実施計画書別紙・治験分担医師・治験協力者変更 (2026年3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
治験分担医師・治験協力者変更 (2026年3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

治験分担医師・治験協力者変更 (2026年3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)

治験分担医師・治験協力者変更 (2026年3月3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IgA腎症の治療におけるSibeprelimab試験

治験分担医師・治験協力者変更 (2026年3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、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
治験分担医師・治験協力者変更（2026年3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
治験分担医師・治験協力者変更（2026年3月3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IgA腎症を対象としたBION-1301の第Ⅲ相試験
治験分担医師・治験協力者変更（2026年3月3日実施：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
治験分担医師・治験協力者変更（2026年3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）
治験分担医師・治験協力者変更（2026年3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
治験分担医師・治験協力者変更（2026年3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
治験分担医師・治験協力者変更（2026年3月3日実施：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
治験分担医師・治験協力者変更（2026年3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
治験分担医師変更（2026年3月3日実施：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
治験分担医師変更（2026年3月3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IgA腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相継続投与試験
治験分担医師変更（2026年3月3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IgA腎症の治療におけるsibeprnelimabの第Ⅱ/Ⅲ相試験
治験分担医師変更（2026年3月3日実施：承認）
- 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felz

a r t a m a b の第 III 相試験

- 治験分担医師変更 (2026 年 3 月 3 日実施 : 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
治験協力者変更 (2026 年 3 月 3 日実施 : 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
治験協力者変更 (2026 年 3 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
治験協力者変更 (2026 年 3 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 (ペムプロリズマブ) と MK-7902 (E7080 : レンバチニブ) の第 III 相試験
治験協力者変更 (2026 年 3 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
治験協力者変更 (2026 年 3 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 (2026 年 3 月 3 日実施 : 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
治験協力者変更 (2026 年 3 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ー計画的 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ー
治験協力者変更 (2026 年 3 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)
治験協力者変更 (2026 年 3 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 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 vicadrostata (BI 690517) とエンパグリフロジン (BI 10773) の第 III 相試験
治験協力者変更 (2026 年 3 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、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 (2026 年 3 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
期間延長、治験実施計画書の読み替えのお願い追加 (2026 年 3 月 3 日実施 : 承認)

■ 開発の中止等

- 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

治験依頼者より開発の中止等に関する報告書（当該治験を中止）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切除不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌（PD- L1 CPS 10 未満）に対する一次治療としての、MK-2870（sac-TMT）の単独療法及びMK-3475（ペムブロリズマブ）との併用療法を、治験担当医師が選択した治療と比較する第3相試験（新規）
- ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるFUB523の第II相試験（新規）

■ その他

- 第553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