

第 556 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 5 月 12 日（火） 17 時 00 分～17 時 30 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、伊藤忠明、丹羽郁子、上松幸子、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》

■ 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－AK 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
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 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）
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
- ☐ 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
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
- ☐ 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）
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
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、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
- 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
- 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、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 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 また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

- 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、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

- 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、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

- 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

- 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

- 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 S K - 5 3 0 7 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、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

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 L N P 0 2 3 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 B I 1 0 1 5 5 5 0 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

- 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

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

- 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)に基づき、引き続き治験を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survodyde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survodyde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BI1291583 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、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

- 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felzartamab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（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
- 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）に基づき、引き続き治験を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vicadrostat（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）に基づき、引き続き治験を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

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

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

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

- 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

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KC-8025の長期投与試験（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

- 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

- アヴィイ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

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

- 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肝細胞癌患者を対象としたチラゴルマブの第III相試験 Study Closure&Nest Steps 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）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

- 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

- 協和キリン株式会社の依頼による第I相試験

治験実施計画書読み替えのお願い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 survival を投与したときの有用性を検証する第III相試験

説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料変更、5つ星患者満足度調査についての追加説明のためのレター・5つ星患者満足度調査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 NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者に survival を投与したときの有用性を検証する第III相試験

説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料変更、5つ星患者満足度調査についての追加説明のためのレター・5つ星患者満足度調査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）

添付文書変更、参加者トレーニングスクリプ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ベルマブの有効性及び安全性を評価する試験（第 III 相）

治験薬概要書変更、日本固有の添付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

- 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・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（意見付）

- 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

治験実施計画書・治験実施計画書別紙 2・治験実施計画書補遺・説明文書、同意文書・自宅での採尿に関する参加者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 HR+/HER2-乳癌患者を対象とした MK-1022 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

- 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）IQVIA サービス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

G-CSF の投与に関する説明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

- 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－2 8 7 0 （sac-TMT）の単独療法及びMK－3 4 7 5 （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

説明文書, 同意文書変更、電話インタビューに関する資料・健康に関するアンケー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。

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代謝機能障害関連脂肪性肝疾患患者を対象としたLY3 2 9 8 1 7 6／LY3 4 3 7 9 4 3の第Ⅲ相試験

治験実施計画書・治験参加者への支払いに関する資料・説明文書, 同意文書変更、検査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

- 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－0 1 2 3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

治験実施計画書・治験実施計画書別添資料A・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

- 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－8 0 2 5の長期投与試験（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

- 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S e l a t o g r e lの第Ⅲ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

- 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RO7 0 3 0 8 1 6－SC（Mosunetuzumab）の第Ⅲ相試験

症例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

■ 終了

- MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK－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

- 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

治験協力者変更（2026 年 4 月 28 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 A t e z o l i z u m a b の第Ⅲ相試験

治験協力者変更（2026 年 4 月 28 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 I D E C - C 2 B 8 - S C の臨床第 III 相試験

治験実施計画書別添変更（2026 年 4 月 28 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 4 月 28 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 4 月 28 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-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

治験実施計画書別紙 2 変更（2026 年 4 月 28 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

治験実施計画書別紙 2 変更（2026 年 4 月 28 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 4 月 28 日実施：承認）

- （治験国内管理人） I Q V I A サービスー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1 変更 (2026 年 4 月 28 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 S e l a t o g r e l の第Ⅲ相試験

治験実施計画書補遺別紙2、別紙3 変更 (2026 年 4 月 28 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 4 月 28 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 (2026 年 4 月 28 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、治験協力者変更 (2026 年 4 月 28 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 L N P O 2 3 の第Ⅲ相継続投与試験

治験分担医師変更 (2026 年 4 月 28 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 B I 1 0 1 5 5 5 0 の長期継続第Ⅲ相試験

治験分担医師変更 (2026 年 4 月 28 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 (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)

治験分担医師変更 (2026 年 4 月 28 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)

治験分担医師変更 (2026 年 4 月 28 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 s i b e p r e n l i m a b の第Ⅱ/Ⅲ相試験

治験分担医師・治験協力者変更 (2026 年 4 月 28 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 f e l z a r t a m a b の第Ⅲ相試験

治験分担医師・治験協力者変更 (2026 年 4 月 28 日実施：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ベルマブの有効性及び安全性を評価する試験 (第Ⅲ相)

治験分担医師・治験協力者変更 (2026 年 4 月 28 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 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

治験分担医師・治験協力者変更 (2026 年 4 月 28 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 F U B 5 2 3 の第 II 相試験

治験分担医師・治験協力者変更 (2026 年 4 月 28 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

治験協力者変更 (2026 年 4 月 28 日実施：承認)

■ その他

□ 第 555 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