

第 558 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 7 月 14 日（火） 17 時 00 分～17 時 55 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、芥田憲夫※、山本豪、進藤潤一、犬童千恵子、伊藤忠明、
丹羽郁子、小川浩之※、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》

■ 再審査

- MSD 株式会社の依頼によるベルズチファンを含む治験で現在投与を受けている治験参加者を対象とした第Ⅲ相継続試験
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

- 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

- 協和キリン株式会社の依頼による再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者、再発又は難

治性の骨髄異形成症候群患者及び慢性骨髄単球性白血病患者、並びに未治療の骨髄異形成症候群患者を対象としたKK2845の第Ⅰ相臨床試験

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

- 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、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

- 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、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

- 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型細胞型B細胞

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

- ファイザー R&D 合同会社の依頼による転移性 H E R 2 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)

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 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

- 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、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、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

- （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

- 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、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

- 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

き治験を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、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

- 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 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

- 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
- 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
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期クローン病患者を対象に MK-240（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、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
- 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（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 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、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（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

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 S e l a t o g r e l 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 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

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- 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

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

- 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 L Y 3 2 9 8 1 7 6 / L Y 3 4 3 7 9 4 3 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- 3 4 7 5 を用いた治験に参加した患者を対象とした 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、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 M D T- 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

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 L Y 3 8 4 1 1 3 6 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

き治験を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
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

- 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）
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、海外症例<試験からの報告>）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）
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、海外症例<試験からの報告>）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 GENENTECH 社及び／又は F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD が依頼した試験に過去に登録された患者における非盲検，多施設共同，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、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

- 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・治験実施計画書別冊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

- 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）

治験実施計画書別冊・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

- 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・別紙3 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）

治験結果のまとめ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

添付文書変更、治験製品概要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

- 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

治験実施計画書別紙・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

治験実施計画書別紙・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

- 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

治験実施計画書・付録・説明文書および同意文書変更、Atrasentan 概要書・サブスタディ用説明文書および同意文書・サブスタディ用治験参加カード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・説明文書、同意文書・治験薬概要書・治験参加カード・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

- 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

- 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

- 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 1・別添 2・治験薬概要書・説明文書, 同意文書・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。

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

- 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 の長期投与試験 (第 III 相)

治験実施計画書・別添 1・別添 2・治験薬概要書・説明文書, 同意文書・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

- 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

治験実施計画書別紙・説明文書, 同意文書変更、実薬とプラセボ比較調査についての追加説明のためのレター・実薬とプラセボの比較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 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

治験実施計画書別紙・説明文書、同意文書変更、治験実施計画書の明確化に関する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

- (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

説明文書、同意文書・治験薬概要書・被験者用自己投与マニュアル変更、治験実施計画書レター・延長試験リソースガイド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)

Protocol reference2 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

- 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

治験実施計画書別紙 1・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

科学的知見を記載した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

患者さんが服用している治験薬の情報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

- 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 (パンプロリズマブ) 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

治験実施計画書・別紙 1・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

- 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

治験実施計画書・治験参加カード・患者日誌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。

承認にあたっては、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

治験薬概要書・説明文書、同意文書変更、治験実施計画書補遺・血糖値自己管理ノ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。

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

治験実施計画書・別紙2・別紙3・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

- 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

- 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

治験実施計画書・治験薬概要書・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

- 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

治験実施計画書・治験薬概要書・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

- 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）

治験実施計画書別紙1・2・3・添付文書・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）

治験実施計画書別紙1・2・3・添付文書・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 GENENTECH 社及び／又は F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD が依頼した試験に過去に登録された患者における非盲検，多施設共同，継続投与試験

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）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

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

■ 終了

- 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

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

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

- エーザイ株式会社の依頼による第 I b /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

- 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MAKE の予防に関するラブリズマブの第 3 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。

- MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK－6 4 8 2 の第Ⅲ相試験

期間延長（2026 年 7 月 7 日実施：承認）

- 全薬工業株式会社の依頼による未治療 CD 2 0 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

治験実施計画書治験実施体制変更（2026 年 7 月 7 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－6 4 8 2 の第Ⅲ相試験

治験実施計画書別紙 2 変更（2026 年 7 月 7 日実施：承認）

- エーザイ株式会社の依頼による第 I b /Ⅱ相試験

治験実施計画書別紙変更（2026年7月7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7月7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（2026年7月7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

期間延長（2026年7月7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 felzartama b の第 III 相試験

スクリーニング脱落費用追加（2026年7月7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7月7日実施：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

治験実施計画書別冊、治験協力者変更（2026年7月7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 2、治験協力者変更（2026年7月7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

治験実施計画書別紙 2、治験分担医師・治験協力者変更（2026年7月7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

治験実施計画書補遺別紙 2、治験協力者変更（2026年7月7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

治験実施計画書に対する補遺 別紙 2、治験分担医師変更（2026年7月7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

治験協力者変更（2026年7月7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

治験協力者変更（2026年7月7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（2026年7月7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

治験協力者変更（2026年7月7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

治験協力者変更（2026年7月7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 *vicadrostat* (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7月7日実施：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）

治験協力者変更（2026年7月7日実施：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）

治験協力者変更（2026年7月7日実施：承認）

■ 開発の中止等

- 自ら治験を実施する者である腎センター内科澤直樹氏の依頼による成人期発症のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性）患者に対する IDEC-C2B8 の有効性及び安全性を確認する臨床第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。

- 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

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。

- 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。

- 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。

- ☐ 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（変更）
- ☐ 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（変更）
- ☐ 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 L Y 3 2 9 8 1 7 6 / L Y 3 4 3 7 9 4 3 の第Ⅲ相試験（変更）
- ☐ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による肺線維症患者を対象とした a d m i l p a r a n t の安全性を評価するオープンラベル試験（新規）

■ その他

- ☐ 虎の門病院及び同分院 GCP 実務解説書 総則病院編
一部改訂について説明があり、特段の対応を指示することなく了承された。
- ☐ 第 557 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