

2025年度 第1回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 7年 4月 23日（水） 16時00分～17時35分
開催場所	大阪国際がんセンター 6F 大会議室
出席委員名	石原立、岡見次郎、横田貴史、西野和美、小西浩司、道田知樹、竹中聡、杉本直俊、岩堀幸太、山根康子、高木麻里、太田奈宇、福岡朝子、渡部吉彦、重田和寿、中村茂高

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

<企業治験>

1. 新規治験の審査

5件

① 治験依頼者名 海和製薬株式会社

治験課題名	MET過剰発現を有する非小細胞肺癌患者を対象としたグマロンチニブとドセタキセルの臨床第3相比較試験
治験薬名	SCC244
審議結果	修正の上承認
指示事項	同意・説明文書等の修正

② 治験依頼者名 (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社

治験課題名	(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転移性癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカン又はトラスツズマブ エムタンシン併用下でのzongertinib (BI 1810631) の第Ib相及び第II相臨床試験
治験薬名	Zongertinib (BI 1810631)
審議結果	修正の上承認
指示事項	同意・説明文書等の修正

③ 治験依頼者名 第一三共株式会社

治験課題名	前治療歴のある進行性又は転移性食道扁平上皮癌（ESCC）患者を対象としたイフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）の多施設共同、無作為化、非盲検、第III 相試験（IDeate-Esophageal01）
治験薬名	Ifinatumab deruxtecan
審議結果	修正の上承認
指示事項	同意・説明文書等の修正

④ 治験依頼者名 アストラゼネカ株式会社

治験課題名	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたダトボタマブ デルクステカン(Dato-DXd, DS-1062a)とオシメルチニブの第III相試験
治験薬名	DS-1062a
審議結果	修正の上承認
指示事項	同意・説明文書等の修正

⑤ 治験依頼者名 小野薬品工業株式会社

治験課題名 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

治験薬名 ONO-7428

審議結果 修正の上承認

指示事項 同意・説明文書等の修正

2. 変更/SAE/安全性情報/その他案件/継続審査案件の審査

(1) 治験に関する変更案件 (56件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	MK-3475 (867)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
2	MK-2870 (012)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・添付文書	承認
3	MK-2870 (015)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・添付文書	承認
4	MK-2870 (023)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
5	MK-7684A (MK-7684A-005)	MSD株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
6	MK-2870 (020/GOG-3101/ENGOT-cx20)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
7	MK-6482、MK-7902/E7080 (011)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・治験実施期間	承認
8	MK-7684A (MK-7684A-003)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
9	MK-3475A (D77)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
10	MK-3475及びエンホルツマブ ペドチン (B15/EV-304)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
11	MK-3475 (587)	MSD株式会社	Ⅲ	・補償規程 ・健康被害の補償について	承認
12	MK-3475 (676)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
13	Saruparib (AZD5305), カミゼストラント (AZD9833), ゴセレリン酢酸塩 (ZD9393) (D9722C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
14	AZD9833 (D8532C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
15	AZD9833 (D8534C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
16	カミゼストラント (AZD9833) (D8535C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認

17	T-DXd、Rilvegostomig (AZD2936) (D781PC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・ 治験薬概要書	承認
18	AZD5363 (D361EC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・ 治験薬概要書 ・ 科学的知見を記載した文書	承認
19	AZD5363(Capivasertib) (D361BC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・ 治験薬概要書 ・ 毒性管理ガイドライン ・ 科学的知見を記載した文書	承認
20	AZD5305 (saruparib) (D9723C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・ 毒性管理ガイドライン ・ 科学的知見を記載した文書	承認
21	Rilvegostomig (D7025C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・ 科学的知見を記載した文書	承認
22	AZD6738及びデュルバルマブ (D533BC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・ 治験薬概要書 ・ 治験実施計画書 ・ 同意・説明文書	承認
23	AZD9291 (オシメルチニブ) (D5160C00048)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・ 治験実施計画書	承認
24	DS-3201b, DS-8201a, DS- 1062a (DS3201-324)	第一三共株式会社	I	・ 治験実施計画書	承認
25	DS-1062a (DS1062-A-U202)	第一三共株式会社	Ⅱ	・ 治験実施計画書	承認
26	PLX3397 HCl (PL3397-A-J304)	第一三共株式会社	Ⅱ	・ 治験薬概要書	承認
27	BI 1810631 (1479-0001)	日本ベーリンガーインゲ ルハイム株式会社	I	・ 治験実施計画書 ・ 同意・説明文書	承認
28	BI 907828 (1403-0008)	日本ベーリンガーインゲ ルハイム株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・ 治験実施計画書 ・ 治験薬概要書 ・ 同意・説明文書	承認
29	BI 765179/ベムプロリズマブ (1463-0001)	日本ベーリンガーインゲ ルハイム株式会社	I	・ レター	承認
30	ASP3082 (3082-CL-0101)	アステラス製薬株式会社	I	・ 治験実施計画書	承認
31	Enfortumab vedotin(ASG- 22CE) (7465-CL-202)	アステラス製薬株式会社	Ⅱ	・ 治験薬概要書	承認
32	デュルバルマブ、トレメリムマブ、 enfortumab vedotin (D910PC00001)	Fortrea Japan株式会 社	Ⅲ	・ 治験薬概要書	承認
33	MCLA-128 (MCLA-128-CL01)	Fortrea Japan株式会 社	I / Ⅱ	・ 治験実施計画書	承認
34	Axatilimab (INCA034176) (INCA 34176-358)	インサイト・バイオサイ エンス・ジャパン合同 会社	Ⅲ	・ 治験実施計画書 ・ 同意・説明文書	承認
35	INCMGA00012 (INCMGA 0012-303)	インサイト・バイオサイ エンス・ジャパン合同 会社	Ⅲ	・ 治験実施計画書	承認
36	ONO-7119/ONO-4538 (ONO-7119-01/ONO-4538- 114)	小野薬品工業株式会社	I	・ 治験実施計画書	承認
37	ONO-7475 (ONO-7475-03)	小野薬品工業株式会社	I	・ 治験実施計画書 ・ 同意・説明文書	承認
38	Sacituzumab Govitecan (GS-US-569-6172)	ギリアド・サイエンス 株式会社	I / Ⅱ	・ 治験実施計画書 ・ 治験薬概要書、補遺 ・ 同意・説明文書	承認

39	Sacituzumab Govitecan (GS-US-569-6172)	ギリアド・サイエンシズ株式会社	I / II	・治験実施計画書 ・治験薬概要書、補遺 ・同意・説明文書	承認
40	JNJ-61186372-SC (61186372COR3002)	ヤンセンファーマ株式会社	III	・治験実施計画書	承認
41	JNJ-61186372 (Amivantamab) / JNJ-73841937 (Lazertinib) (61186372NSC3002)	ヤンセンファーマ株式会社	III	・治験実施計画書 ・補償制度の概要	承認
42	LUNA18 (LUN101JG)	中外製薬株式会社	I	・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・治験参加カード	承認
43	RO4876646、MPDL3280A (JO41492)	中外製薬株式会社	III	・レター	承認
44	LY3484356 (J2J-OX-JZLC)	日本イーライリリー株式会社	III	・治験薬概要書、正誤表	承認
45	LY2835219 (I3Y-MC-JPCM)	日本イーライリリー株式会社	II / III	・治験薬概要書、正誤表	承認
46	SGN-B6A (SGNB6A-002)	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	III	・治験実施計画書	承認
47	Abelacimab (MAA868) (ANT-007)	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	III	・PCL ・同意・説明文書 ・服薬日誌	承認
48	GSK4057190A/G_Paclitaxel/ G_Carboplatin (221968)	グラクソ・スミスクライン株式会社	II	・治験実施計画書	承認
49	Olorofim/F901318 (F901318/0041)	塩野義製薬株式会社	III	・治験実施計画書、補遺	承認
50	TRK-950 (950GCV01)	東レ株式会社	II	・治験実施計画書	承認
51	BMS-986213 (CA2241093)	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	III	・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・SmPC	承認
52	CSL964 (CSL964_2001)	CSLベーリング株式会社	II / III	・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・レター	承認
53	TAS0953/HM06 (HM06-19-26)	大鵬薬品工業株式会社	I / II	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
54	CTL019 (CCTL019B2302)	ノバルティスファーマ株式会社	III	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
55	LORLATINIB (B7461006)	ファイザー株式会社	III	・治験実施計画書 ・同意・説明文書 補遺	承認
56	20220083 (ABP 206)	パレクセル・インターナショナル株式会社	III	・同意・説明文書	承認

審議結果：

承認 56件

(2) 治験に関する継続審査案件 (4件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	JNJ-61186372-SC (61186372COR3002)	ヤンセンファーマ株式会社	III	・実施状況報告	承認
2	Rilvegostomig (AZD2936) (D702BC00001)	アストラゼネカ株式会社	III	・実施状況報告	承認

3	Rilvegostomig (AZD2936) (D702FC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
4	MK-2870 (O19)	MSD株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認

審議結果：

承認 4件

(3) 治験に関する重篤な有害事象 (14件)

番号	試験薬名	依頼者	試験 の相	審議概要	審議 結果
1	BAY 1841788 (20321)	バイエル薬品株式会社	Ⅳ	・重篤な有害事象 第1-3報	承認
2	AB122, TAS-116, TAS-102, TAS-120, TAS-115, AB154 (10071010)	大鵬薬品工業株式会社	I	・重篤な有害事象 第1報	承認
3	AB122, TAS-116, TAS-102, TAS-120, TAS-115, AB154 (10071010)	大鵬薬品工業株式会社	I	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
4	AB122, TAS-116, TAS-102, TAS-120, TAS-115, AB154 (10071010)	大鵬薬品工業株式会社	I	・重篤な有害事象 第2報	承認
5	zanidatamab (JZP598) (ZWI-ZW25-301)	株式会社新日本科学PPD	Ⅲ	・重篤な有害事象 第5報	承認
6	zanidatamab (JZP598) (ZWI-ZW25-301)	株式会社新日本科学PPD	Ⅲ	・重篤な有害事象 第5報	承認
7	Dostarlimab (219606)	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-4報	承認
8	TRK-950 (950GCV01)	東レ株式会社	Ⅱ	・重篤な有害事象 第5報	承認
9	ONO-4578 (ONO-4578-08)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
10	ONO-7475, ONO-4538 (ONO-7475-04)	小野薬品工業株式会社	I	・重篤な有害事象 第2-4報	承認
11	Tarlatamab (AMG 757) (20230016)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
12	BMS-986369 (CA0731008)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	I / Ⅱ	・重篤な有害事象 第1報	承認
13	ASP3082 (3082-CL-0101)	アステラス製薬株式会社	I	・重篤な有害事象 第1報	承認
14	Axatilimab (INCA034176) (INCA 34176-358)	インサイト・バイオサイ エンス・ジャパン合同 会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1報	承認

審議結果：

承認 14件

(4) 安全性情報 (162件)

審議概要：

- ・個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧
- ・他施設又は外国で発生した重篤で予測できない有害事象又は副作用報告等
- ・治験安全性最新報告概要、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧
- ・治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告

審議結果：

承認 162件

(5) その他報告案件 (9件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	RO4368451 (BIG4-11/ BO25126/TOC4939g)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験終了報告	-
2	TAS-115 (10051070)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験終了報告	-
3	Tisotumab vedotin (SGNTV-003)	ICONクリニカルリサーチ 合同会社	Ⅲ	・治験終了報告	-
4	OTS167 (OTS1070103)	オンコセラピー・サイエ ンス株式会社	I	・治験終了報告	-
5	ONO-4538HSC (ONO-4538HSC-01)	小野薬品工業株式会社	I	・治験終了報告	-
6	RO7092284 MPDL3280A (GO41767)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・開発の中止等に関する報告	-
7	アテゾリズマブ (MPDL3280A) カボザンチニブ (XL184) (GO41892)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・開発の中止等に関する報告	-
8	MK-2870及びMK-3475 (O10)	MSD株式会社	Ⅲ	・レター	-
9	MK-2870 (O12)	MSD株式会社	Ⅲ	・レター	-

<医師主導治験>

1. 新規治験の審査

Q性

2. 変更/SAE/安全性情報/その他案件/継続審査案件の審査

(1) 医師主導治験に関する変更申請 (3件)

番号	試験薬名	自ら治験を実施する者	試験の相	審議概要	審議結果
1	パクリタキセル (PHOENIX-001)	消化器外科 (山本和義)	Ⅲ	・添付文書 ・インタビューフォーム	承認
2	Niraparib (IMAGE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	Ⅱ	・治験実施計画書 ・添付文書	承認
3	DS-8201a (EPOC2106)	呼吸器外科 (岡見次郎)	Ⅱ	・治験薬概要書	承認

審議結果：

承認 3件

(2) 医師主導治験の継続審査 (1件)

番号	試験薬名	自ら治験を実施する者	試験の相	審議概要	審議結果
1	DS-8201a (EPOC2106)	呼吸器外科 (岡見次郎)	Ⅱ	・実施状況報告	承認

審議結果：

承認 1件

(3) 医師主導治験に関する重篤な有害事象 (0件)

(4) 医師主導治験に関するその他案件 (2件)

番号	試験薬名	自ら治験を実施する者	試験の相	審議概要	審議結果
1	OSK0028 (OSK-0028-P2)	消化器外科 (矢野雅彦)	Ⅱ	・開発中止等に関する報告書	承認
2	HM-001 (HM-001-CT1)	泌尿器科 (永原啓)	I / Ⅱ	・モニタリング報告書	承認

審議結果：

承認 2件

(5) 医師主導治験に関する安全性情報 (8件)

番号	試験薬名	自ら治験を実施する者	試験の相	審議概要	審議結果
1	DS-8201a (EPOC2106)	呼吸器内科 (岡見次郎)	Ⅱ	・個別症例報告 ・措置報告	承認
2	MEDI4736 (JCOG2107E)	肝胆膵内科 (大川和良)	Ⅲ	・個別症例報告	承認
3	Pembrolizumab, Lenvatinib (NCCH2109)	呼吸器内科 (田宮基裕)	Ⅲ	・個別症例報告	承認
4	T-DXd_NAC (EPOC2003)	消化器外科 (山本和義)	Ⅱ	・個別症例報告 ・添付文書	承認
5	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	Ⅲ	・個別症例報告 ・最新の科学的知見を記載した文書	承認
6	アテゾリズマブ (JCOG1919E)	乳腺・内分泌外科 (中山貴寛)	Ⅱ	・個別症例報告	承認
7	パクリタキセル (PHOENIX-001)	消化器外科 (山本和義)	Ⅱ	・個別症例報告	承認
8	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 (大塚倫之)	Ⅱ	・個別症例報告	承認

審議結果：

承認 8件