

2025年度 第8回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 7年 11月 19日（水） 16時00分～17時20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	岡見次郎、中山雅志、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、渡邊法之、栗原佳宏、山根康子、高木麻里、太田奈宇、重田和寿、大野智恵

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 | Delta-Fly Pharma株式会社 |
| 治験課題名 | Delta-Fly Pharma株式会社の依頼による膵がん患者を対象としたDFP-17729の第Ⅱ/Ⅲ相試験 |
| 治験薬名 | DFP-17729 |
| 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 | アストラゼネカ株式会社 |
| 治験課題名 | 未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたAZD0486とリツキシマブの併用療法の第Ⅲ相試験 |
| 治験薬名 | AZD0486 |
| 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 | アムジェン株式会社 |
| 治験課題名 | アムジェン株式会社の依頼による化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺がん患者を対象としたAMG 509の第Ⅲ相試験 |
| 治験薬名 | AMG509 |
| 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 | グラクソ・スミスクライン株式会社 |
| 治験課題名 | 再発小細胞肺癌（SCLC）患者を対象とするGSK5764227の第3相試験 |
| 治験薬名 | GSK5764227 |
| 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 | 株式会社タイガライズ |
| 治験課題名 | PD-L1高発現腫瘍患者を対象に転移性非小細胞肺癌の一次治療におけるivonescimabとベムプロリスマブを比較する無作為化二重盲検多地域共同第3相試験（HARMONI-7試験） |
| 治験薬名 | Ivonescimab |
| 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 (68件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書、別紙、明確化レター ・ 毒性管理ガイドライン ・ 同意・説明文書 ・ ゲノム・遺伝子解析研究申請書 	承認
2	Rilvegostomig (AZD2936) (D702BC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 科学的知見文書 	承認
3	Rilvegostomig (AZD2936) (D702FC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 科学的知見文書 	承認
4	Capivasertib (AZD5363), Fulvestrant (ZD9238) (D3615C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書 ・ 治験実施計画書 別紙 	承認
5	AZD5363 (Capivasertib) (D361BC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書 	承認
6	カピバセルチブ (AZD5363) (D361DC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書 	承認
7	AZ_DS-1062a 及び AZD9291 (D516KC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・ DIL ・ Unify Mobile Application Screenshot ・ 治験実施計画書、別紙 ・ 毒性ガイドライン ・ 同意・説明文書 	承認
8	DS-1062a (D516NC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 毒性ガイドライン 	承認
9	MEDI5752 (volrustomig) (D798AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 毒性管理ガイドライン 	承認
10	Volrustomig (MEDI5752) (D798EC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 毒性管理ガイドライン 	承認
11	MEDI4736 (D419JC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 ・ 毒性管理ガイドライン ・ 治験薬概要書 ・ 同意・説明文書 	承認
12	MEDI4736+Tremelimumab (D933SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 毒性管理ガイドライン ・ 治験薬概要書 ・ レター 	承認
13	MEDI4736 (D910SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 毒性管理ガイドライン ・ 治験薬概要書 	承認
14	MEDI4736 (デュルバルマブ) D9103C00001	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 毒性管理ガイドライン ・ 治験薬概要書 	承認
15	MEDI4736 (D910GC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 毒性管理ガイドライン ・ 治験薬概要書 	承認
16	MEDI4736、MEDI9447、IPH2201 (D9078C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 毒性管理ガイドライン ・ 治験薬概要書 	承認
17	Durvalumab/AZ_Bevacizumab (D910DC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 毒性管理ガイドライン ・ 治験薬概要書 	承認
18	デュルバルマブ (D933RC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 毒性管理ガイドライン ・ 治験薬概要書 	承認
19	T-DXd, Rilvegostomig (AZD2936) (D781PC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 毒性管理ガイドライン 	承認
20	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) (D926XC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 毒性管理ガイドライン ・ 治験薬概要書 	承認
21	DS-1062a (D926QC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 毒性管理ガイドライン ・ 治験薬概要書 	承認

22	DS-1062a (D7630C00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・毒性管理ガイドライン ・治験薬概要書 ・添付文書 	承認
23	DS-8201a (D9670C00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 ・Information Guide ・ウォレットカード 	承認
24	ifinatumab deruxtecan (DS7300-127)	第一三共株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 別紙 	承認
25	lfinatumab deruxtecan (DS7300-202)	第一三共株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・Important Safety Update 	承認
26	MK-2870 (O20/GOG-3101/ENGOT- cx20)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・同意・説明文書 	承認
27	MK-2870 (O07)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 	承認
28	MK-2870 (O23)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 	承認
29	MK-3475 (564)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 別紙 	承認
30	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ ENGOT-ov43/GOG-3036)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 ・治験実施計画書についてのお知らせ 	承認
31	MK-2870及びMK-3475 (O11)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・添付文書 	承認
32	MK-3120 (MK-3120-002)	MSD株式会社	I / Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 	承認
33	MK-6482、 MK-7902/E7080 (O11)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 	承認
34	ONO-4578 (ONO-4578-08)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・ゲノム・遺伝子解析研究申請書 	承認
35	ONO-4578/ONO-4538 (ONO-4578-05/ONO-4538- 111)	小野薬品工業株式会社	I	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 ・レター 	承認
36	ONO-4538 (ONO-4538-33/ CA209274)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 ・レター 	承認
37	ONO-7475、ONO-4538 (ONO-7475-04)	小野薬品工業株式会社	I	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 ・レター 	承認
38	ONO-7913/ONO-4538 (ONO-7913-04/ONO-4538- 107)	小野薬品工業株式会社	I	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 ・レター 	承認
39	BMS-936558 (CA20977T)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 	承認
40	BMS-986213 (CA2241093)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 ・SmPC 	承認
41	Repotrectinib (BMS-986472、 TPX-0005) (CA1271030)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 別紙 	承認
42	BMS-986369 (CA0731008)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	I / Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 別紙 	承認
43	AMG509 (20230005)	アムジェン株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・被験者への支払いに関する資料 	承認
44	Tarlatamab (AMG 757) (20230016)	アムジェン株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 ・治験実施計画書 ・日本特有の補遺 ・同意・説明文書 	承認
45	タルラタマブ (AMG 757) 、 デュルバルマブ (20200041)	アムジェン株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 	承認

46	タルラタマブ (AMG 757) (20240092)	アムジェン株式会社	Ⅱ	・ 治験薬概要書	承認
47	BI 907828 (1403-0032)	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	Ⅱ	・ 治験薬概要書	承認
48	Zongertinib (BI 1810631) (1479-0009)	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	Ⅱ	・ 治験実施計画書 ・ 同意・説明文書 ・ 治験薬概要書 ・ 被験者への支払いに関する資料 ・ 患者報告アウトカム ・ Patient Survey	承認
49	Zongertinib (BI1810631) (1479-0008)	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	Ⅲ	・ 治験実施計画書	承認
50	Tucatinib (PF-07265792) (SGNTUC-016/ C4251001)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・ 治験薬概要書、Memo	承認
51	PF-06944076 (C3441052)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・ 治験実施計画書に関する管理上の変更及び記載の明確化	承認
52	talazoparib (PF-06944076) (C3441021)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・ 欧州製品概要	承認
53	BNT327 (BNT327-03)	ICONクリニカルリサーチ 合同会社	Ⅲ	・ 治験実施計画書 ・ 同意・説明文書 ・ 治験薬概要書 ・ 科学的知見文書 ・ GP5	承認
54	BNT327 (BNT327-06)	ICONクリニカルリサーチ 合同会社	Ⅱ/Ⅲ	・ 治験実施計画書 ・ 同意・説明文書 ・ 治験薬概要書	承認
55	GSK4057190/GSK4428859 A /GSK6097608/ GSK4381562 (219885)	グラクソ・スミスクライン 株式会社	Ⅱ	・ 治験実施計画書 ・ 同意・説明文書	承認
56	GSK4057190A/G_Paclitaxel/ G_Carboplatin (221968)	グラクソ・スミスクライン 株式会社	Ⅱ	・ 同意・説明文書	承認
57	ASP5541 (5541-CL-0201)	アステラス製薬株式会社	Ⅱ	・ 治験実施計画書	承認
58	ゾルバツキシマブ (8951-CL-0305)	アステラス製薬株式会社	Ⅳ	・ 添付文書	承認
59	MPDL3280A (GO40241)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・ 治験薬概要書	承認
60	GDC-9545 (RO7197597) (BO41843)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・ 治験薬概要書	承認
61	S095029 (CL1-95029-002)	日本セルヴィエ株式会社	Ⅰ/Ⅱ	・ 治験薬概要書 ・ レター	承認
62	イリノテカンリボソーム注射液 (S095013) (S095013-169)	日本セルヴィエ株式会社	Ⅱ	・ 治験実施計画書	承認
63	zanidatamab (JZP598) (ZWI-ZW25-301)	株式会社新日本科学PPD	Ⅲ	・ 治験実施計画書	承認
64	INCMGA00012 (INCMGA 0012-303)	インサイト・バイオサイエ ンシズ・ジャパン合同会社	Ⅲ	・ 治験実施計画書 別紙	承認
65	GEN1046 (GCT1046-06)	IQVIAサービシーズ ジャパ ン合同会社	Ⅲ	・ 治験実施計画書の明確化のための文書	承認
66	CSL964 (CSL964_2001)	CSLベーリング株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・ レター	承認
67	Nirogacestat (NIR-DT-202)	エイツーヘルスケア株式会 社	Ⅱ	・ 治験薬概要書	承認
68	SCC244 (SCC244-G303)	海和製薬株式会社	Ⅲ	・ レター	承認

審議結果：

承認 68件

(2) 治験に関する継続審査案件 (1件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	BI 1810631 (1479-0001)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	I	・逸脱報告	承認

審議結果：承認 1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	CG0070 (CG0070)	キッセイ薬品工業株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第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3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5報	承認
4	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3-4報	承認
5	カミゼストラント (AZD9833) (D8531C00002)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第3報	承認
6	Rilvegostomig (D7025C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
7	MK-2870 (015)	MSD株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第3報	承認
8	MEDI5752 (volrustomig) (D798AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-4報	承認
9	MEDI5752 (volrustomig) (D798AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-3報	承認
10	MEDI5752 (volrustomig) (D798AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-3報	承認
11	MEDI5752 (volrustomig) (D798AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1報	承認
12	MEDI5752 (volrustomig) (D798AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第2-7報	承認
13	MK-2870 (023)	MSD株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第2-3報	承認
14	MK-2870 (023)	MSD株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第4-5報	承認

審議結果：承認 14件

(4) 安全性情報 (136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
 ・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
 ・研究報告

審議結果：承認 136件

(5) その他報告案件 (5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、MK-7339 (006)	MSD株式会社	Ⅲ	・ 治験終了報告	-
2	TAS-120 (10059030)	大鵬薬品工業株式会社	I	・ 治験終了報告	-
3	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	・ 治験終了報告	-
4	JNJ-42756493 (42756493BLC3001)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅱ	・ 開発の中止等に関する報告書	-
5	オシメルチニブ (D6186C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	・ 開発の中止等に関する報告書	-

<医師主導治験>

1. 新規治験の審査

1件

- ① 自ら治験を実施する者 乳腺・内分泌外科 渡邊 法之

治験課題名 ホルモン受容体陽性・HER2陰性転移・再発乳癌患者に対するリボシクリブとアナストロゾール併用療法の第Ib/II相医師主導治験

治験薬名 LEE011

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) 医師主導治験に関する変更申請 (5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	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 大塚倫之	Ⅱ	・ 治験実施計画書、別紙 ・ 同意・説明文書	承認
2	パクリタキセル (PHOENIX-001)	消化器外科 山本和義	Ⅲ	・ 治験実施計画書、別紙	承認
3	トラスツズマブ エムタンシン (KCTR-D016)	腫瘍皮膚科 大江秀一	Ⅱ	・ 治験実施計画書、別紙 ・ 治験薬管理手順書	承認
4	MEDI4736 (JCOG2107E)	肝胆脾内科 大川和良	Ⅲ	・ 添付文書	承認
5	HM-001 (HM-001-CT1)	泌尿器科 永原 啓	I / Ⅱ	・ 治験実施計画書 ・ 同意・説明文書 ・ 治験薬の管理に関する手順書	承認
6	DS-8201a (EPOC2106)	呼吸器外科 岡見次郎	Ⅱ	・ 治験実施計画書 ・ 同意・説明文書	承認
7	MK-3475 (WJOG16522B)	乳腺・内分泌外科 中山貴寛	Ⅱ	・ 同意・説明文書	承認
8	Bemarituzumab (WJOG18524G)	腫瘍内科 工藤敏啓	Ⅱ	・ 治験実施計画書 ・ 同意・説明文書	承認

審議結果：

承認 8件

(2) 医師主導治験の継続審査 (0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報告案件 (0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	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 大塚倫之	Ⅱ	・個別症例報告 ・年次報告	承認
2	アテゾリスマブ (JCOG1919E)	乳腺・内分泌外科 中山貴寛	Ⅲ	・個別症例報告	承認
3	T-DXd_NAC (EPOC2003)	消化器外科 山本和義	Ⅱ	・個別症例報告 ・添付文書 ・レター	承認
4	PF-06463922 (WI268501)	呼吸器内科 西野和美	Ⅱ	・個別症例報告	承認
5	Pembrolizumab, Lenvatinib (NCCH2109)	呼吸器内科 田宮基裕	Ⅱ	・治験薬概要書 ・個別症例報告 ・措置報告	承認
6	DS-8201a (EPOC2106)	呼吸器外科 岡見次郎	Ⅱ	・個別症例報告 ・年次報告	承認
7	MK-3475 (WJOG16522B)	乳腺・内分泌外科 中山貴寛	Ⅱ	・個別症例報告	承認
8	Bemarituzumab (WJOG18524G)	腫瘍内科 工藤敏啓	Ⅱ	・個別症例報告 ・措置報告	承認

審議結果：

承認 8件