

臨床研究倫理審査委員会（治験） 議事要旨

【1 部】

開催日時	令和 7 年 3 月 26 日（水）19:30～20:08		
開催場所	茨城県立中央病院 研修棟 A		
出席委員名	三橋彰一、清嶋護之、小島寛、鈴木保之、武安法之、田村智宏、渡辺敦史、鈴木美加、鈴木洋志、外塚恵理子、多川英久雄、村上りつ子		
課題及び審議結果を含む主な議論の概要	新規試験	日本イーライリリー株式会社の依頼による	
	議題①	KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象とした LY3537982 の第Ⅲ相試験 治験の実施の適否について審議した。	
	審議結果：	承認	
	継続試験	アッヴィ合同会社の依頼による	
	議題②	「Telisotuzumab Vedotin（ABBV-399）の第Ⅲ相試験」 国内で発生した重篤な副作用について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	
	議題③	MSD 株式会社の依頼による 「胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」 年次報告並びに国内及び海外で発生した重篤な副作用について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	
	議題④	MSD 株式会社の依頼による 「胃癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」 年次報告並びに国内及び海外で発生した重篤な副作用について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。また治験に関する変更について審議した。	
	審議結果：	承認	
議題⑤	MSD 株式会社の依頼による 「胃癌患者を対象とした MK-3475 と MK-7902（E7080）の第Ⅲ相試験」		

治験継続の可否について審議した。

審議結果： 承認

議題⑥

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」

国内及び海外で発生した重篤な副作用について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

議題⑦

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による

「未治療の dMMR/MSI-H を有する切除可能な結腸癌患者を対象とした dostarlimab の第 III 相試験」

国内及び海外で発生した重篤な副作用について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

議題⑧

株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による

「HER2 陽性転移性胃食道腺癌患者を対象とした Zanidatamab との化学療法併用の第 III 相試験」

海外で発生した重篤な副作用について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

議題⑨

小野薬品工業株式会社の依頼による

「胃がんを対象とした ONO-4578 の第 II 相試験」

院内で発生した重篤な有害事象及び年次報告並びに国内及び海外で発生した重篤な副作用について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。また治験に関する変更について審議した。

審議結果： 承認

議題⑩

アムジェン株式会社の依頼による

「第 Ib/II 相試験」

国内及び海外で発生した重篤な副作用について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

議題⑪ サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による
「局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一次治療としての
HLX22（遺伝子組換えヒト化抗 HER2 モノクローナル抗体注射剤）とトラ
スツズマブ及び化学療法（XELOX）の併用と、トラスツズマブ及び化学療
法（XELOX）とペムブロリズマブの併用又は非併用について比較する無作
為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験」
海外で発生した重篤な副作用について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。また治験に関する変更について審議した。

審議結果： 承認

議題⑫ パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼によ
る
「多発性骨腫患者を対象とした REGN5458 の第Ⅰ／Ⅱ相試験」
国内及び海外で発生した重篤な副作用について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。また治験に関する変更について審議した。

審議結果： 承認

議題⑬ マルホ株式会社の依頼による
「M127101 の好酸球性鼻副鼻腔炎に伴う鼻茸に対する第Ⅱ相試験」
治験終了について報告した。

議題⑭ 日本イーライリリー株式会社依頼の鼻腔内ステロイド治療を受けている鼻
茸を伴う慢性副鼻腔炎成人患者を対象として LY3650150（レブリキズマ
ブ）の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験
年次報告及び海外で発生した重篤な副作用について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