

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 9 月 24 日（水）18:41～19:04
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、荒木眞裕、田村智宏、菅谷明德、伊藤克己、羽生慶一、柴田弓子、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	<u>継続試験</u> MSD 株式会社の依頼による 議題① MK-3475 を用いた治験に参加した患者を対象とした第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② 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」 治験に関する変更について審議した。また治験終了について報告した。 審議結果： 承認 議題③ 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。また治験継続の可否及び治験に関する変更について審議した。 審議結果： 承認 議題④ 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」 措置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 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」

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⑥ 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」

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及び治験に関する変更について審議した。また遺伝子検査測定項目について報告した。

審議結果： 承認

議題⑦ アムジェン株式会社の依頼による

「第 Ib/II 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⑧ 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」

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⑨ アッヴィ合同会社の依頼による

「Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) 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⑩	日本イーライリリー株式会社の依頼による 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 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	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」 措置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⑫	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 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。また治験継続の可否について審議した。
審議結果：	承認
議題⑬	（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、 症候性慢性心不全（rEF）を対象とした第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。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⑭	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」 治験に関する変更について審議した。
審議結果：	承認
議題⑮	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 期的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-」 治験に関する変更について審議した。

審議結果：承認