

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11月26日（水）18:50～19:15 |
| 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、小島寛、鈴木保之、武安法之、常樂晃、田村智宏、菅谷明徳、伊藤克己、羽生慶一、柴田弓子、鈴木洋志、外塙恵理子、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 | <p><u>継続試験</u> アッヴィ合同会社の依頼による</p> <p>議題① 「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。</p> <p>審議結果： 承認</p> <p>議題② 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。また治験に関する変更について審議した。</p> <p>審議結果： 承認</p> <p>議題③ 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。</p> <p>審議結果： 承認</p> <p>議題④ 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」 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。</p> <p>審議結果： 承認</p> <p>議題⑤ 小野薬品工業株式会社の依頼による</p> |

「胃がんを対象とした ONO-4578 の第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。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⑥ アムジェン株式会社の依頼による
「第Ⅰb/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⑦ 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。また治験継続の可否について審議した。

審議結果： 承認

議題⑨ アストラゼネカ株式会社の依頼による
HER2 陽性胃癌患者を対象とした Rilvegostomig (AZD2936) とフッ化ピリミジン+トラスツズマブ デルクステカンの第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。また治験に関する変更について審議した。

審議結果： 承認

| | |
|--------|---|
| 議題⑩ | 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。 |
| 審議結果 : | 承認 |
| 議題⑪ | 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。また治験に関する変更について審議した。 |
| 審議結果 : | 承認 |
| 議題⑫ | 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 サービシーズ 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 | 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」 開発の中止等について報告した。 |