臨床研究倫理審査委員会（治験）　議事要旨

【1 部】

開催日時 開催場所	令和 8 年 9 月 30 日（水）17:44～18:11 茨城県立中央病院　研修棟 A
出席委員名	三橋彰一、小島寛、武安法之、荒木眞裕、常樂晃、山田豊、菅谷明徳、木下広志、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	継続試験　グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による 議題①　「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②　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。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③　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」 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 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 治験継続の可否について審議した。 審議結果：　承認 議題⑤　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」
院内で発生した重篤な有害事象、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 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
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⑦ 株式会社ティムスの依頼による
「再灌流の最適化による転帰と神経機能の改善（ORION）：急性虚血性脳卒中の遅延受診者を対象とした JX10 の有効性及び安全性を検討する第 2/3 相多施設共同、ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験」
年次報告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⑧ 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⑨ （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
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⑩　（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、症候性心不全を対象とした第 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⑪　ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による 急性心筋梗塞患者を対象とした selatogrel 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⑫　大正製薬株式会社の依頼による 高リン血症患者を対象とした TS-172 の長期投与試験 治験に関する変更について審議した。 審議結果：　承認 議題⑬　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 治験に関する変更について審議した。 審議結果：　承認