

第 321 回 杏林大学医学部附属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2025 年 4 月 17 日（木）14：28～14：52
開催場所	杏林大学医学部附属病院 外来棟 10 階第 1 会議室
出席委員名	森井健司、安戸裕貴、吉田 正、首藤祐子、新井由美、米山里香、石田文博、北村ひろみ、東 克巳、坂本純子

前回の議事要旨及び会議の記録の概要の確認がなされ、了承された。

2025 年 3 月 31 日現在の治験実施状況及び令和 6 年度（2024 年度）の年間の治験実施状況の確認がなされ、了承された。

＜議題及び審議結果を含む主な議論の概要＞

議題 1 武田薬品工業株式会社の依頼による生物学的製剤の使用歴の有無で層別化した活動性乾癬性関節炎患者を対象に、zasocitinib (TAK-279) の有効性及び安全性を評価する第 3 相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 (LATITUDE-PsA-3002) (受付番号：2503)

治験の実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 2 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした MPDL3280A (Atezolizumab) の第 III 相試験 (受付番号：1607)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行う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早期非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験 (受付番号：1617)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

添付文書、モニターリストの変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 4 アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の長期安全性及び有効性を評価する第 III 相多施設共同非盲検継続投与試験 (受付番号：1625)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 5 アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験 (受付番号：1815)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 6 MSD 株式会社の依頼による胃癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 (受付番号：1820)

添付文書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 7 アステラス製薬株式会社の依頼による Zolbetuximab の第Ⅱ相試験（受付番号：1911）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
治験実施計画書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 8 アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした Durvalumab の第Ⅲ相試験（受付番号：1916）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 9 MSD 株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験（受付番号：1923）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 10 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（受付番号：2003）

添付文書、治験実施計画書別紙、治験の費用の負担について説明した文書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 11 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験（受付番号：2005）

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 12 第一三共株式会社の依頼による DS-1001b の第Ⅱ相試験（受付番号：2016）

治験が終了したことを報告した。

議題 13 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による成人発症スチル病を対象とした ACZ885 の第Ⅲ相試験（受付番号：2030）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 14 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（受付番号：2107）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 15 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（受付番号：2124）

添付文書、治験実施計画書別紙、治験の費用の負担について説明した文書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 16 ノボキュア株式会社（治験国内管理人）の依頼による EF-32 (TRIDENT):初発膠芽腫治療として HeadG2 (TT フィールド、200KHZ) を放射線療法とテモゾロミドと同時期から使用開始する無作為化非盲検ピボタル試験（受付番号：2202）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 17 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの安全性及び有効性評価を目的とした第 3 相、非盲検、多施設共同試験（受付番号：2203）

治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 18 アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験（受付番号：2210）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 19 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象とした BI 1015550 の第Ⅲ相試験（受付番号：2212）

治験が終了したことを報告した。

議題 20 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象とした BI 1015550 の第Ⅲ相試験（受付番号：2213）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 21 IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社（治験国内管理人）の依頼による乾癬性関節炎患者を対象とした tildrakizumab の第 3 相継続投与試験（受付番号：2215）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 22 バイエル薬品株式会社の依頼による急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA（一過性脳虚血発作）発症後の 18 歳以上の男性又は女性を対象に経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY 2433334) の虚血性脳卒中発症抑制効果を検討する多施設共同、国際共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、イベント主導型第 III 相試験（受付番号：2218）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 23 MSD 株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした MK-7962 の第Ⅲ相試験（受付番号：2303）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

説明文書および同意文書の変更、治験実施計画書に関するレターの追加に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 24 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-78934804 の後期第Ⅱ相試験（受付番号：2304）安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。治験実施計画書、モニター氏名リスト、同意説明文書、治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 25 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-78934804 の後期第Ⅱ相試験（受付番号：2305）安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。治験実施計画書、モニター氏名リスト、同意説明文書、治験薬概要書の変更、治験実施計画書に関するレターの追加に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 26 日本イーライリリー株式会社の依頼による円形脱毛症を有する小児患者を対象としたバリシチニブ (LY3009104) の第Ⅲ相試験（受付番号：2307）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 27 IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社（治験国内管理人）の依頼による癌関連静脈血栓塞栓症 (VTE) 患者を対象とした VTE の再発及び出血に対する abelacimab の効果をアピキサバンと比較する、多施設共同、無作為化、盲検下エンドポイント評価、第 3 相試験（受付番号：2311）

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。服用日誌の追加に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 28 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肛門周囲瘻孔を有するクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性を評価する第 III 相試験（受付番号：2313）

治験実施計画書、説明文書および同意文書の変更、治験実施計画書に関する文書の追加に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 29 中外製薬株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした R05072759 の第 III 相試験（受付番号：2316）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 30 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による心房細動を有する参加者を対象とした経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第 3 相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、実薬対照試験（受付番号：2317）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 31 アッヴィ合同会社の依頼による円形脱毛症患者における ABT-494 (Upadacitinib) の第 III 相、

二重盲検試験（受付番号：2320）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 32 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象とした BMS-986278 の第 3 相試験（受付番号：2321）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 33 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行性肺線維症患者を対象とした BMS-986278 の第 3 相試験（受付番号：2322）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 34 IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社（治験国内管理人）の依頼による中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法として ABX464 を 1 日 1 回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第 III 相試験（受付番号：2325）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 35 IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社（治験国内管理人）の依頼による中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法として ABX464 25 mg 又は 50 mg を 1 日 1 回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第 III 相試験（受付番号：2326）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
治験実施計画書に関するレターの変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 36 MSD 株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象に MK-7240 を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験（受付番号：2329）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
治験実施計画書の変更、質問票、自宅用の尿妊娠検査キット添付文書の追加に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 37 MSD 株式会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象に MK-7240（tulisokibart）を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験（受付番号：2417）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 38 田辺三菱製薬株式会社の依頼による抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎（AAV）患者を対象とした第Ⅰ相試験（受付番号：2401）

治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 39 セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社の依頼による日本人クローン病患者を対象とした維持療法としての CT-P13 の皮下注射（CT-P13 SC）の第Ⅲ相試験（受付番号：2403）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 40 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による T 細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369 の第 1/2 相試験（受付番号：2404）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 41 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症患者及び進行性肺線維症患者を対象とした BI 1015550 の長期継続第Ⅲ相試験（受付番号：2407）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 42 武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象に TAK-279 経口製剤の有効性及び安全性を評価する第 2b 相、多施設共同、無作為化、導入期での二重盲検、プラセボ対照、用量設定試験（受付番号：2408）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 43 武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象に TAK-279 経口製剤の有効性及び安全性を評価する第 2 相、多施設共同、無作為化、プラセボ対照、導入期での二重盲検試験（受付番号：2409）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 44 日本臨床研究オペレーションズ株式会社（治験国内管理人）の依頼による肺動脈性肺高血圧患者を対象とした serralutinib の第Ⅲ相試験（受付番号：2410）

治験の費用の負担について説明した文書、使用説明書の変更にに基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 45 アッヴィ合同会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎を有する成人被験者を対象とした lutikizumab の第Ⅱ相試験（受付番号：2415）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

同意説明文書、治験薬概要書、添付文書、SMO 費用の変更にに基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 46 株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による進行性 HER2 陽性胆道癌に対する zanidatamab の非盲検、無作為化第Ⅲ相試験（受付番号：2416）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 47 MSD 株式会社の依頼による MK-7962 の第Ⅱ相試験（受付番号：2418）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

治験実施計画書に関するレターの追加に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 48 アストラゼネカ株式会社の依頼による根治切除後の胆道癌患者を対象とした Rilvegostomig の第Ⅲ相試験（受付番号：2419）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

治験薬概要書、科学的知見を記載した文書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 49 日本イーライリリー株式会社の依頼による Eltrekibart (LY3041658) の第Ⅱ相試験（受付番号：2421）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 50 アストラゼネカ株式会社の依頼による進行 HER2 発現胆道癌を対象に T-DXd+rilvegostomig と標準治療を比較する第Ⅲ相試験（受付番号：2422）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 51 自ら治験を実施する者（長島文夫）が実施する、膵癌患者を対象とした S-1 併用化学放射線療法＋ニボルマブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）（受付番号：2032）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

添付文書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 52 自ら治験を実施する者（石井晴之）が実施する、限局型小細胞肺癌患者に対して、化学放射線療法と化学放射線療法にアテゾリズマブを併用する療法の有効性を比較するランダム化第Ⅲ相試験（NRG-LU005）（受付番号：2117）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 53 自ら治験を実施する者（伊波巧）が実施する、肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者を対象とした SA237 の多施設共同第Ⅱ相医師主導治験（受付番号：2214）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
治験実施計画書、治験実施計画書別紙の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

モニタリング報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 54 自ら治験を実施する者（永根基雄）が実施する、メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第 II 相医師主導治験（受付番号：2312）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 55 以下の治験について、開発の中止等に関する報告書が提出されたことを報告した。

小野薬品工業株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象とした ONO-4538 の第 III 相試験（受付番号：1528）

日本イーライリリー株式会社の依頼による活動性クローン病患者を対象とした LY3074828 の第 II 相試験（受付番号：1721）

日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第 III 相試験（受付番号：1817）

日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第 III 相試験（受付番号：1818）

小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験（受付番号：2101）

議題 56 以下の治験の迅速審査の内容及び判定結果について報告された。

中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした MPDL3280A（Atezolizumab）の第 III 相試験（受付番号：1607）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2025 年 4 月 9 日（水）実施：承認）

MSD 株式会社の依頼による BRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムブロリズマブ単独投与の第 III 相試験（受付番号：1827）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2025 年 4 月 9 日（水）実施：承認）

MSD 株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象としたペムブロリズマブとレンバチニブの併用療法の第 III 相試験（受付番号：1910）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2025 年 4 月 9 日（水）実施：承認）

アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした Durvalumab の第 III 相試験（受付番号：1916）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2025 年 4 月 9 日（水）実施：承認）

MSD 株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象とした MK-3475 の第 III 相試験（受付番号：1923）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2025 年 4 月 9 日（水）実施：承認）

バイエル薬品株式会社の依頼による急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA（一過性脳虚血発作）発症後の 18 歳以上の男性又は女性を対象に経口 FXIa 阻害薬 asundexian（BAY 2433334）の虚血性脳卒中発症抑制効果を検討する多施設共同、国際共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、イベント主導型第 III 相試験（受付番号：2218）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2025 年 4 月 9 日（水）実施：承認）

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肛門周囲瘻孔を有するクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性を評価する第 III 相試験（受付番号：2313）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2025 年 4 月 9 日（水）実施：承認）

アストラゼネカ株式会社の依頼による酸素投与が必要なウイルス性肺感染症による入院患者を対象としてトゾラキマブの有効性及び安全性を評価する第 3 相試験（TILIA 試験）（受付番号：2318）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2025 年 4 月 9 日（水）実施：承認）

持田製薬株式会社の依頼による dMD-003 検証的治験－原発性直腸癌において一時的ループ式回腸人工肛門造設術を施行予定の患者を対象とした dMD-003 のセプラフィルム®に対する非劣性検証試験－（受付番号：2323）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2025 年 4 月 9 日（水）実施：承認）

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象に GS-5290 の有効性及び安全性を評価する第 2 相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、用量設定試験（受付番号：2324）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2025 年 4 月 9 日（水）実施：承認）

以上