会　議　議　事　録

委員会名	治験審査委員会：委員長　丸澤 宏之
開催日時	令和 8年 7月17日（金）16時30分～17時00分
開催場所	会議室4
出席者名	丸澤 宏之、小林 政彦、井上 学、片山 昌紀、大中 貴史、瀧 隆史、内本 貴子、 石渡 俊二（院外・専門）、松尾 陽（院外・非専門）
	１．治験の受託について **第1議題**：（治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼によるBCG未治療の高異型度筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたTARA-002の第Ⅲ相試験 ① 審議内容 治験受託可否 ② 審査結果 **修正の上で承認** ③ 主となる担当科（責任者）泌尿器科　清水 洋祐 ④ 治験期間 2033年 2月28日 **第2議題**：アストラゼネカ株式会社の依頼による新たに診断された高齢又はunfitのLBCL患者を対象としたAZD0486による第Ⅲ相試験 ① 審議内容 治験受託可否 ② 審査結果 **修正の上で承認** ③ 主となる担当科（責任者）血液内科　大中 貴史 ④ 治験期間 2033年 7月31日 ２．治験の継続・治験終了について **第3議題**：小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験 ① 審議内容 治験実施計画書別冊の改訂　治験変更契約書（治験実施期間の延長） ② 審査結果 **継続の承認** ③ 主となる担当科（責任者）消化器内科　丸澤 宏之 ④ 治験期間 2026年 8月31日 **第4議題**：潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ(ABT-494)の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験 ① 審議内容 新たな安全性情報 ② 審査結果 **継続の承認** ③ 主となる担当科（責任者）消化器内科　丸澤 宏之 ④ 治験期間 2027年12月31日 **第5議題**：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 ① 審議内容 新たな安全性情報 ② 審査結果 **継続の承認** ③ 主となる担当科（責任者）消化器内科　丸澤 宏之 ④ 治験期間　2027年 6月30日

第6議題：中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎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2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験

① 審議内容 今回審議なし

② 審査結果 ―

③ 主となる担当科（責任者）消化器内科 丸澤 宏之

④ 治験期間 2027年12月31日

第7議題：中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験

① 審議内容 新たな安全性情報

② 審査結果 **継続の承認及び治験終了報告**

③ 主となる担当科（責任者）消化器内科 丸澤 宏之

④ 治験期間 2027年 6月30日

第8議題：IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社（治験国内管理人）の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験

① 審議内容 今回審議なし

② 審査結果 ―

③ 主となる担当科（責任者）血液内科 今田 和典

④ 治験期間 2026年11月30日

第9議題：ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅲb相試験

① 審議内容 新たな安全性情報 治験製品概要書の改訂

② 審査結果 **継続の承認**

③ 主となる担当科（責任者）血液内科 今田 和典

④ 治験期間 2027年 3月31日

第10議題：再発又は難治性多発性骨髄腫を有する日本人患者を対象としたヒト化BCMA×CD3二重特異性抗体JNJ-64007957の第1/2相試験

① 審議内容 今回審議なし

② 審査結果 **治験終了報告**

③ 主となる担当科（責任者）血液内科 今田 和典

④ 治験期間 2026年 9月30日

第11議題：症候性全身型重症筋無力症患者を対象としたpozelimab及びcemdisiran併用療法並びにcemdisiran単剤療法の有効性及び安全性

① 審議内容 新たな安全性情報 治験実施状況報告書

② 審査結果 **継続の承認**

③ 主となる担当科（責任者）脳神経内科 井上 学

④ 治験期間 2027年 4月30日

第12議題：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

① 審議内容 今回審議なし

② 審査結果 ―

③ 主となる担当科（責任者）消化器内科 丸澤 宏之

	④ 治験期間 2027年 3月31日 **第13議題**：ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による特発性血小板減少性紫斑病を対象としたVAY736の第Ⅲ相試験 ① 審議内容 新たな安全性情報 ② 審査結果 **継続の承認** ③ 主となる担当科（責任者）血液内科　今田 和典 ④ 治験期間 2028年 6月30日 **第14議題**：Fontaine分類Ⅱb度の下肢閉塞性動脈硬化症の患者を対象にしたEIM-001の下肢筋肉内投与による二重盲検ランダム化比較試験 ① 審議内容 新たな安全性情報 ② 審査結果 **継続の承認** ③ 主となる担当科（責任者）循環器内科　小林 洋平 ④ 治験期間 2028年 3月31日 **第15議題**：増悪歴を有する慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたトゾラキマブの長期有効性及び安全性試験 ① 審議内容 今回審議なし ② 審査結果 **治験終了報告** ③ 主となる担当科（責任者）呼吸器内科　吉村 千恵 ④ 治験期間 2026年12月31日 **第16議題**：Fontaine分類Ⅲ及びⅣ度の下肢閉塞性動脈硬化症の患者を対象にしたEIM-001の下肢筋肉内投与による二重盲検ランダム化比較試験 ① 審議内容 新たな安全性情報 ② 審査結果 **継続の承認** ③ 主となる担当科（責任者）循環器内科　小林 洋平 ④ 治験期間 2028年 9月30日 **第17議題**：抗CD38抗体及びレナリドミドを含む1～4ラインの前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として，talquetamab 及びポマリドミドの併用療法（Tal-P），talquetamab 及びteclistamab の併用療法（Tal-Tec），並びに治験責任（分担）医師が選択するエロツズマブ，ポマリドミド，及びデキサメタゾン併用療法（EPd）又はポマリドミド，ボルテゾミブ，及びデキサメタゾン併用療法（PVd）を比較する第3相ランダム化試験 ① 審議内容 治験薬概要書補遺の発行　アクテムラ点滴静注用80mg/200mg/400mg,エムプリシティ点滴静注用300mg/400mg,レナデックス錠2mg/4mg添付文書の改訂 ② 審査結果 **継続の承認** ③ 主となる担当科（責任者）血液内科　今田 和典 ④ 治験期間 2027年 9月30日 **第18議題**：MSD株式会社の依頼によるCLL／SLL患者を対象としたMK-1026の第Ⅲ相試験 ① 審議内容 新たな安全性情報 ② 審査結果 **継続の承認** ③ 主となる担当科（責任者）血液内科　今田 和典 ④ 治験期間 2032年12月31日
審議内容	

第19議題：製品規格外Axicabtagene Ciloleucel を用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）

① 審議内容 新たな安全性情報

② 審査結果 **継続の承認**

③ 主となる担当科（責任者）血液内科　今田 和典

④ 治験期間 2026年12月31日

第20議題：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象にしたBMS-986369の第3相試験

① 審議内容 新たな安全性情報　治験実施計画書及び別紙の改訂　同意説明文書の改訂　治験実施状況報告書

② 審査結果 **継続の承認**

③ 主となる担当科（責任者）血液内科　今田 和典

④ 治験期間 2030年1月31日

第21議題：初発FLT3-ITD 陰性急性骨髄性白血病成人患者を対象とした寛解導入療法・地固め療法とキザルチニブとの併用及びキザルチニブによる維持療法を検討する第Ⅲ相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験（QuANTUM-WILD）

① 審議内容 新たな安全性情報

② 審査結果 **継続の承認**

③ 主となる担当科（責任者）血液内科　今田 和典

④ 治験期間 2029年12月31日

第22議題：ウルソデオキシコール酸で効果不十分又は不耐容の原発性胆汁性胆管炎患者を対象にしたKC-8025の検証的試験（第Ⅲ相）

① 審議内容 新たな安全性情報　治験実施計画書の改訂　治験薬概要書の改訂　同意説明文書の改訂　治験参加カードの改訂

② 審査結果 **継続の承認**

③ 主となる担当科（責任者）消化器内科　丸澤 宏之

④ 治験期間　2027年 1月31日

第23議題：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるレナリドミド治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたGPRC5D 標的CAR T 細胞療法の第3相試験

① 審議内容 新たな安全性情報　ダラツムマブ欧州製品概要の製品情報の更新

② 審査結果 **継続の承認**

③ 主となる担当科（責任者）血液内科　今田 和典

④ 治験期間 2032年 1月31日

第24議題：ビーワン・メディシンズ合同会社の依頼による再発/難治性マントル細胞リンパ腫成人患者を対象としたBGB-11417（Sonrotoclax）とザヌブルチニブの第Ⅲ相試験

① 審議内容 新たな安全性情報

② 審査結果 **継続の承認**

③ 主となる担当科（責任者）血液内科　今田 和典

④ 治験期間 2032年 8月30日

第25議題：強力化学療法に非適応の新規に診断されたKMT2A遺伝子再構成又はNPM1遺伝子変異を有する急性骨髄性白血病患者を対象としたbleximenibとベネトクラクス及びアザシチジンの併用投与を検討する第3相ランダム化、二重盲検プラセボ対照試験

① 審議内容 新たな安全性情報　治験変更契約書（症例追加）
② 審査結果 **継続の承認**
③ 主となる担当科（責任者）血液内科　今田 和典
④ 治験期間 2029年11月30日

第26議題：KLH-2109の子宮内膜症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験
① 審議内容 治験分担医師の変更
② 審査結果 **継続の承認**
③ 主となる担当科（責任者）産婦人科　岩見 州一郎
④ 治験期間 2027年11月30日

第27議題：ブリストル・マイヤーズ　スクイブ株式会社の依頼による1ライン以上の全身療法歴を有する再発又は難治性濾胞性リンパ腫患者を対象にしたBMS-986369の第3相試験

① 審議内容 新たな安全性情報　重篤な有害事象に関する報告書
② 審査結果 **継続の承認**
③ 主となる担当科（責任者）血液内科　今田 和典
④ 治験期間 2032年 6月30日

第28議題：株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による2型炎症を伴うCOPDを有する成人を対象とした延長投与期間における生物製剤としてのデペモキマブ(ENDURA-1 試験)

① 審議内容 新たな安全性情報　治験実施計画書の改訂　同意説明文書の改訂
治験参加カードの改訂
② 審査結果 **継続の承認**
③ 主となる担当科（責任者）呼吸器内科　吉村 千恵
④ 治験期間 2029年 8月31日

第29議題：中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象にicotrokinraによる寛解導入療法及び寛解維持療法の有効性及び安全性を評価する、成人を対象とした多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照並行群間比較第3相試験及び青少年を対象とした第3相非盲検試験

① 審議内容 新たな安全性情報
② 審査結果 **継続の承認**
③ 主となる担当科（責任者）消化器内科　丸澤 宏之
④ 治験期間 2032年 6月30日

第30議題：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による被験者の長期追跡調査

① 審議内容 新たな安全性情報
② 審査結果 **継続の承認**
③ 主となる担当科（責任者）血液内科　今田 和典
④ 治験期間 2042年10月31日

第31議題：製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）

① 審議内容 新たな安全性情報　同意説明文書の改訂　治験参加カードの改訂

② 審査結果 **継続の承認**

③ 主となる担当科（責任者）血液内科　今田 和典

④ 治験期間 2027年 5月 1日

第32議題：（治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼による高異型度筋層非浸潤性膀胱癌を対象としたTARA-002の第Ⅱ相試験

① 審議内容 今回審議なし

② 審査結果　―

③ 主となる担当科（責任者）泌尿器科　清水 洋祐

④ 治験期間 2031年10月17日

第33議題：ウルソデオキシコール酸で効果不十分又は不耐容の原発性胆汁性胆管炎患者を対象にしたKC-8025の長期投与試験（第Ⅲ相）

① 審議内容 新たな安全性情報　治験実施計画書の改訂　治験薬概要書の改訂
同意説明文書の改訂　治験参加カードの改訂　新治験薬賠償責任保険の更新

② 審査結果 **継続の承認**

③ 主となる担当科（責任者）消化器内科　丸澤 宏之

④ 治験期間 2028年 3月31日

第34議題：CDK4/6阻害薬と内分泌療法の併用療法中に血中循環腫瘍DNA解析に基づく分子的増悪が認められたホルモン受容体陽性HER2低発現転移乳癌に対するトラスツズマブ デルクステカンの有効性および安全性を評価する第Ⅱ相試験

① 審議内容 新たな安全性情報

② 審査結果 **継続の承認**

③ 主となる担当科（責任者）乳腺外科　露木 茂

④ 治験期間 2031年 3月31日

第35議題：中等症から重症の活動期クローン病患者を対象としたJNJ-78934804の有効性及び安全性を評価する第3相ランダム化二重盲検・実薬対照多施設共同試験

① 審議内容 新たな安全性情報　治験薬概要書の改訂
使用説明書_皮下注射用（盲検）の改訂

② 審査結果 **継続の承認**

③ 主となる担当科（責任者）消化器内科　丸澤 宏之

④ 治験期間 2030年10月31日

３．製造販売後の調査に関する審査

新規契約はありません

以上