

治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 概 要

開催日時 2025 年 8 月 21 日

開催場所 地下 1 階 F ホール

出席者 安 辰一 阿部 元 福岡 和也 岡部 和倫 阪口 正則 熊谷 健 山田 加代子 星 育子
田村 小枝 竹内 響子 久保田 裕美 森脇 雅典 米田 健司 安田 早也香

【議題および審議結果】

1. 「MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌に対する術後補助療法における MK-6482 と MK-3475 の併用療法の第Ⅲ相試験」継続の可否 [17:00~17:01]
治験に関する変更申請を行い、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
2. 「MSD 株式会社の依頼による複数のがんを対象にペムブロリズマブ静脈内投与に対する MK-3475A 皮下投与の患者選好性を評価する第Ⅱ相試験」継続の可否 [17:01~17:02]
安全性情報等に関する報告を行い、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
3. 「アストラゼネカ株式会社の依頼による腎機能障害を伴う心不全患者を対象とした balcinrenone/ダパグリフロジン配合剤の効果を評価する第Ⅲ相試験」継続の可否 [17:02~17:03]
安全性情報等に関する報告を行い、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
4. 「MSD 株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MK-5684 の第Ⅲ相試験」継続の可否 [17:03~17:05]
重篤な有害事象に関する報告と安全性情報等に関する報告、治験に関する変更申請を行い、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
5. 「MSD 株式会社の依頼による新規ホルモン剤投与後の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MK-5684 の第Ⅲ相試験」継続の可否 [17:05~17:07]
安全性情報等に関する報告と治験に関する変更申請を行い、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
6. 「パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による中等度又は高度の肝線維化が認められる NASH/MASH 肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する試験」継続の可否 [17:07~17:10]
安全性情報等に関する報告と治験に関する変更申請を行い、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
7. 「パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する試験」継続の可否 [17:10~17:12]
安全性情報等に関する報告と治験に関する変更申請を行い、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

8. 「MSD 株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MK-2400 の第Ⅲ相試験」継続の可否〔17：12～17:14〕

安全性情報等に関する報告と治験に関する変更申請を行い、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

9. 「糖尿病・肥満症に対する薬物療法の臨床的効果についての検討：単施設前向きパイロット研究」実施の可否〔17：14～17:17〕

新規申請に対して、研究の妥当性を審議した。

〔審議結果〕承認

10. 自主研究 迅速審査に関する報告〔17:17～17:19〕

1) チルゼパチド皮下注の胃腸障害に関する予測因子の調査
2) 悪性胆道狭窄に使用する金属ステントの有用性および合併症に関する研究
3) 骨折リエゾンサービスが橈骨遠位端骨折患者の評価・治療介入および治療継続率に与える影響
観察研究〔1) 2) 3) 新規〕の審査状況に関して報告した。

11. 臨床研究審査状況の報告〔17:19～17:24〕

1) 薬剤塗布バルーン（DCB）による PCI を受けた高出血リスク患者における短期 DAPT に関するリアルワールドレジストリ（ALLIANCE II Registry）
2) 電子カルテデータを基盤としたメニエール病に関する後方視的調査
3) 大動脈二尖弁形成術における Sinus Plication 法の有用性の検討
4) 未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたカボザンチニブ・ニボルマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究
5) 慢性完全閉塞病変（CTO）に対する血管内超音波検査（IVUS）ガイドの tip detection 法による経皮的冠動脈インターベンション（PCI）のレジストリ（Tip detection CTO-PCI Registry）
6) 非転移性の非淡明細胞癌における根治術後長期無再発生存率の大規模多施設後方視的研究
臨床研究〔1) 2) 3) 5) 新規・1) 4) 6) 変更〕の審査状況に関して報告した。

12. 既存の情報提供のみの機関として参加する研究に関する報告〔17:24～17:25〕

1) 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究
既存の情報提供のみの機関として参加する研究〔1) 定期〕に関して報告した。

13. その他〔17:25～17:28〕

委員会運営方法について