

# 治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 概 要

開催日時 2025 年 10 月 16 日

開催場所 地下 1 階 F ホール

出席者 安 辰一 福岡 和也 岡部 和倫 相原 洋祐 阪口 正則 熊谷 健 中村 充代

中埜 晴美 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 [17:32~17:33]  
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 [17:33~17:35]  
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
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 [17:35~17:36]  
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
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 [17:36~17:38]  
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
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 [17:38~17:39]  
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 [17:39~17:40]  
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 [17:40~17:41]

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〔17：41～17:47〕

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. 自主研究 迅速審査に関する報告〔17:47～17:49〕

- 1) 外来通院中の乳がん患者における抑うつリスクと IPQS スコアとの関連：単施設後ろ向き探索的研究
- 2) 転移性・進行性腎細胞癌に対する薬物療法の効果に関する観察研究
- 3) 前立腺癌に対する薬物治療に関する観察研究
- 4) 進行性尿路上皮癌に対する薬物治療に関する観察研究
- 5) ロボット支援手術の治療成績、安全性に関する観察研究
- 6) 前立腺肥大症に対する新規術式、前立腺吊上げ術の有効性、安全性に関する観察研究
- 7) 抗菌薬の使用状況と耐性菌の出現に関する観察研究

観察研究〔1〕2〕3〕4〕5〕6〕7〕新規〕の審査状況に関して報告した。

10. 臨床研究審査状況の報告〔17:49～17:49〕

- 1) 進行・再発乳癌データベースプロジェクト（Advanced Breast Cancer Database Project）
- 臨床研究〔1〕定期〕の審査状況に関して報告した。

11. 製造販売後調査実施に関する報告〔17:49～17:49〕

- 1) ベイフォータス筋注

新規申請に関して、調査の受託に関して報告した。

12. その他〔17:49～18:02〕

審査資料の電子化について審議した。