

# 治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 概 要

開催日時 2025 年 12 月 18 日

開催場所 地下 1 階 F ホール

出席者 阿部 元 福岡 和也 岡部 和倫 相原 洋祐 熊谷 健 中村 充代 山田 加代子 中埜 晴美  
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 [17:00~17:02]  
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 [17:02~17:02]  
治験実施状況報告を行い、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 [17:02~17:04]  
重篤な有害事象に関する報告、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 [17:04~17:06]  
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
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 [17:06~17:08]  
重篤な有害事象に関する報告、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 [17:08~17:10]  
安全性情報等に関する報告と治験に関する変更申請、治験実施状況報告を行い、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
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、治験実施状況報告を行い、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

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〔17:12～17:15〕

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. 「日本イーライリリー株式会社の依頼による代謝機能障害関連脂肪性肝疾患患者を対象とした LY3298176/LY3437943 の第Ⅲ相試験」実施の適否〔17:15～17:26〕

新規申請に関して、治験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〔17:26～17:27〕

1) 夫婦で行うマタニティ・ヨーガ教室に参加した第1子の父親の経験

観察研究〔1) 新規〕の審査状況に関して報告した。

11. 多機関共同研究 迅速審査に関する報告〔17:27～17:27〕

1) 補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業

2) 転移性腎細胞癌に対する免疫チェックポイント阻害薬併用療法後の cytoreductive nephrectomy の有用性および予後因子の探索研究

3) 日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施(略称:HNC プロジェクト)

4) 夜間頻尿に対する牛車腎気丸の効果に関する臨床研究

臨床研究〔3) 4) 新規・1) 2) 変更〕の審査状況に関して報告した。

12. 臨床研究審査状況の報告〔17:27～17:27〕

1) 術前補助化学療法(NAC-GS)を施行した解剖学的切除可能膵癌における術後早期再発の予測因子を検討する全国多機関後方視的検討

2) 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)

3) 急性呼吸器感染症の診断に用いる新たな検査法開発のための臨床研究(Part1)

4) 急性呼吸器感染症の診断に用いる新たな検査法開発のための臨床研究(Part2)

5) 抗血栓薬服用者における胃内視鏡的粘膜下層剥離術後出血割合を評価する多機関共同前向き観察研究  
臨床研究〔1) 4) 5) 新規・2) 3) 変更〕の審査状況に関して報告した。

13. 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〔17:27～17:28〕

1) 日本ホスピス緩和ケア協会による緩和ケア病棟により提供される専門的緩和ケアの質評価プロジェクト

既存の情報提供のみの機関として参加する研究〔1) 新規〕に関して報告した。

14. 南4 他機関での研究参加者募集の報告〔17:28～17:28〕

他機関の研究に関する参加者募集のチラシ配布のみであることを報告した。

15. その他〔17:28～17:30〕

審査資料の電子化について審議した。