

治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 概 要

開催日時 2026年2月19日

開催場所 地下1階Fホール

出席者 安 辰一 阿部 元 岡部 和倫 今井 貴夫 阪口 正則 熊谷 健 中村 充代 山田 加代子
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 [17:01~17:02]
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 [17:02~17:03]
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 [17:03~17:06]
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 [17:06~17:07]
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
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 [17:07~17:09]
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 [17:09~17:11]
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 [17:11~17:12]
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. 「後半規管型良性発作性頭位めまい症における抑制性の頭位変換眼振の疲労現象に関する検討」実施の適否 [17:14~17:17]

新規申請に関して、研究の妥当性を審議した。

[審議結果] 承認

10. 「外側半規管型良性発作性頭位めまい症の疲労現象に関する検討」実施の適否 [17:17~17:21]

新規申請に関して、研究の妥当性を審議した。

[審議結果] 承認

11. 自主研究 迅速審査に関する報告 [17:21~17:22]

- 1) 母指 CM 関節症に対する鏡視下 Rubino 法の術後成績に関する観察研究
 - 2) ヘバーデン結節と粘液嚢腫に対する両側アプローチによる末節骨骨棘部分切除術の治療成績
 - 3) 橈骨遠位端骨折後における重症骨粗鬆症に対する治療実態とロモソズマブ短期成績
 - 4) 入院前治療でマクロライド系抗菌薬とキノロン系抗菌薬を使用したマイコプラズマ感染症入院症例の後方視的観察研究（観察研究）
 - 5) 内胸リンパ節領域を含む乳癌術後照射の治療成績の検討
- 観察研究[1) 2) 3) 4) 5) 新規]の審査状況に関して報告した。

12. 多機関共同研究 迅速審査に関する報告 [17:22~17:22]

- 1) 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
 - 2) Japanese Nursing Child Assessment Satellite Training (JNCAST) で評価した産後 1 ヶ月の母親の心理と母子関係性の調査
 - 3) 夜間頻尿に対する牛車腎気丸の効果に関する臨床研究
 - 4) 患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価（JIPAD 事業）
- 臨床研究[2) 4) 新規・3) 変更・1) 定期]の審査状況に関して報告した。

13. 臨床研究審査状況の報告 [17:22~17:22]

- 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) 内視鏡的総胆管結石除去術における無症候性患者と症候性患者の治療成績の比較検討（多施設共同研究）
 - 3) 冠動脈疾患に対する薬剤塗布バルーン (DCB) の安全性及び有効性を確認するリアルワールドレジストリ (ALLIANCE Registry)
 - 4) 冠動脈高度石灰化病変に対する薬剤溶出性ステント留置術後のステント新生内膜被覆率に関する前向き無作為化比較試験
- 臨床研究[2) 新規・1) 3) 4) 変更]の審査状況に関して報告した。

14. 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 [17:22~17:23]

- 1) 特発性大腿骨頭壊死症の全国疫学調査
- 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。

15. その他 [17:23~17:27]

審査資料の電子化について審議した。