

治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 概 要

開催日時 2026年4月23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 相原洋祐 中村充代 山田加代子
中埜晴美 田村小枝 平井美月 久保田裕美 森脇雅典 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 [17:36~17:37]
治験に関する変更申請と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
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 [17:37~17:38]
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 [17:38~17:40]
治験に関する変更申請と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
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 [17:40~17:42]
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
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 [17:42~17:43]
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
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 [17:43~17:45]
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 [17:45~17:46]
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 [17:46~17:48]

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、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

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」継続の可否 [17:48~17:52]

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

10. 自主研究 迅速審査に関する報告 [17:52~17:52]

- 1) 大腿骨近位部骨折における術翌日立位不能の術前予測因子の検討
- 2) マイコプラズマ感染症入院症例における、ダウン症候群児と非ダウン症候群児の臨床的特徴の後方視的検討（観察研究）
- 3) 人工骨頭置換術後ステム周囲骨折再置換症例の急性期歩行能力の検討—仮説生成的研究—
- 4) 大腿骨近位部骨折術後患者における入院中転倒と退院後 1 年以内の転倒との関連—後ろ向きコホート研究—
- 5) 胸膜中皮腫術後患者に対するベルABCケアの実装
観察研究[1) 2) 3) 4) 新規 5) 変更]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 [17:52~17:53]

- 1) ICU・HCU で気管切開を行なった高齢患者の代理意思決定者の満足度に関する研究
臨床研究[1) 終了報告] 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 [17:53~17:53]

- 1) 進行・転移性腎細胞癌に対する一次治療（ニボルマブ+カボザンチニブ併用療法およびペムブロリズマブ+レンバチニブ併用療法）の有効性・安全性に関する多施設共同後方視的調査研究
- 2) 局所進行非小細胞肺癌における周術期治療を含む手術治療および根治的放射線治療の治療選択に関与する因子の観察研究
- 3) 切除不能胆道癌に対する免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法下における胆管ステント留置の治療成績への影響に関する多施設後ろ向き観察研究
- 4) 進行・再発乳癌データベースプロジェクト（Advanced Breast Cancer Database Project）
- 5) 腫瘍学的切除不能・境界領域肝細胞癌に対するレンバチニブ肝動脈化学塞栓療法による治療効果と切除可能性の検討（多機関共同前向き観察研究）
臨床研究[1) 2) 3) 5) 新規・4) 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 [17:53~17:54]

- 1) リード抜去症例の実態調査 Japan Lead Extraction Registry（J-LEX II レジストリ）
- 2) 四肢疾患による骨変形及び骨・軟部性状変化に関する研究
既存の情報提供のみの機関として参加する研究[1) 2) 新規]に関して報告した。

14. その他 [17:54~17:55]

治験審査資料の電子化に関する手順書案を審議した。