

治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 概 要

開催日時 2026年6月18日

開催場所 地下1階Fホール

出席者 阿部 元 岡部 和倫 大霜 智子 熊谷 健 中村 充代 山田 加代子 田中 暢一 北尾 義隆
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. 「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 [17:03~17:05]
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
2. 「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 [17:05~17:06]
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. 「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
4. 「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. 「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 [17:10~17:11]
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
6. 「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 [17:11~17:14]
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
7. 「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 [17:14~17:18]

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. 取り下げ

9. 自主研究 迅速審査に関する報告 [17:18~17:19]

- 1) ICU入室患者における真菌菌血症－在院日数への影響と危険因子－
- 2) 急性期病院職員における麻疹、風疹、流行性耳下腺炎、水痘の抗体保有状況とワクチン接種に関する検討
- 3) 出生前母体ステロイド投与が出生後の Late preterm 児に与える影響についての後ろ向き観察研究
- 4) GLP-1/GIP 受容体作動薬治療における体重反応性の予測因子と代謝機能変化の検討
- 5) 入院中に心臓リハビリテーションを実施した循環器疾患患者におけるループ利尿薬とサルコペニア・フレイルの関連性

観察研究[1) 2) 3) 4) 5) 新規]の審査状況に関して報告した。

10. 多機関共同研究 迅速審査に関する報告 [17:19~17:19]

- 1) 股関節手術の周術期管理・合併症治療の多施設調査と人工知能構築

臨床研究[1) 変更]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 [17:19~17:19]

- 1) 新生児やその家族、医療スタッフの腸内環境・生活習慣と新生児疾患の関連についての探索的研究
- 2) 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 (JACUMET 試験)
- 3) 膣全摘術後の胃うっ血性合併症に関する日本膣切研究会による全国実態調査
- 4) Extended Spectrum β -Lactamase (ESBL) 産生 *Klebsiella pneumoniae* 菌血症におけるセフメタゾール (CMZ)/フロモキシセフ (FMOX) の有効性に関する検討

臨床研究[1) 3) 4) 新規・1) 2) 2) 4) 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 [17:19~17:20]

- 1) 日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会婦人科腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究
- 2) レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質の向上に資する研究 (JROAD)

既存の情報提供のみの機関として参加する研究[1) 2)変更]に関して報告した。

13. その他 [17:20~17:23]

研修医の臨床研究実施について審議した。