

治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 概 要

開催日時 2026 年 8 月 20 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 今井 貴夫 大霜 智子 熊谷 健 中村 充代
山田 加代子 中埜 晴美 田村 小枝 田中 暢一 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」治験終了の報告 [17:02~17:03]
治験終了を報告した。
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 [17:03~17:04]
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
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 [17:04~17:05]
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 [17:05~17:06]
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
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 [17:06~17:08]
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 [17:08~17:09]
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

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〔17:09～17:12〕

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

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〔17:12～17:13〕

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

10. 「非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）／代謝機能障害関連脂肪性肝炎（MASH）による代償性肝硬変患者を対象に efruxifermin の安全性及び有効性を評価する第 3 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験」実施の適否〔17:13～17:18〕

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

11. 「抗がん剤治療による末梢神経障害に対する芍薬甘草湯の効果」実施の適否〔17:18～17:21〕

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

12. 「後半規管型良性発作性頭位めまい症の診断精度向上を目的とした頭位変換眼振増強法の開発」実施の適否〔17:22～17:24〕

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

13. 自主研究 迅速審査に関する報告〔17:24～17:24〕

- 1) 大腸ステント留置後の閉塞性大腸がんに対する観察研究
 - 2) 肝胆膵癌に対する予後、合併症に関する観察研究
 - 3) 小腸・大腸・肛門疾患における手術治療および集学的治療の短期・長期的効果に関する観察研究
 - 4) 胃癌/食道胃接合部癌患者に対する治療の効果に関する観察研究
 - 5) 大腸腫瘍の臨床病理学的検討および外科的手術などの集学的治療の短期・長期成績に関する観察研究
 - 6) 大動脈弓部疾患に対する術者改変ステントグラフト TEVAR と Najuta 開窓型ステントグラフトの比較：単施設後ろ向き研究
 - 7) 橈骨遠位端骨折における画像評価指標と骨折形態・治療成績との関連に関する研究
 - 8) 若年女性の大腿骨近位部骨折における骨脆弱性および転倒関連因子の検討
 - 9) 大腿骨近位部骨折における術後 8 日目以降の転倒・転落の実態と危険因子の後方視的検討
 - 10) アルコール関連疾患に対する診断および治療に関する観察研究
- 観察研究〔1) 2) 3) 4) 5) 6) 7) 8) 9) 10) 新規〕の審査状況に関して報告した。

14. 臨床研究審査状況の報告〔17:24～17:24〕

- 1) 経カテーテル大動脈弁留置術の有効性・安全性に関する多施設レジストリー研究
- 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化学放射線治療の治療選択に
関与する因子の観察研究

臨床研究〔1) 新規・2) 変更〕の審査状況に関して報告した。

15. 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〔17:25～17:25〕

- 1) 傍ストーマヘルニアの腹腔内圧上昇に着目したリスク要因の検索：根拠ある予防ケアの構築に向けて
- 2) ビッグデータ研究推進のための病院間画像情報連携システム及びデータベース構築

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

16. 特定臨床研究の報告 [17:25～17:27]

1) 牛車腎気丸が耳鳴に及ぼす影響に関する探索的臨床研究：単群前後比較試験

特定臨床研究[1) 新規]実施許可に関して報告した。