

2025 年度 第10回治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時 : 2026 年 2 月 17 日 14時00分～14時39分
2. 場所 : 鹿児島大学病院 臨床研究管理センター 治験管理部門(診療棟A棟3階)
および遠隔会議システム
3. 出席者
- 委員長 : 寺菌 英之
- 委員 : 佐藤 友昭 , 堀内 正久 , 高嶋 博 , 郡山 千早 , 田中 達朗 ,
塩満 芳子 , 宇野 泰広 , 原之園 さつき
- 治験事務局 : 山口 沙夜香 , 中村 美幸
- 担当CRC : 正門 佳法 (第25016号)
: 酒瀬川 ルミ子(第25024号)
4. 欠席委員 : 榎田 英樹 , 宮野 英彦

記

1. 前回開催された治験審査委員会の議事録について、報告を行いました承された。
2. 以下の治験依頼書について、審議を行い承認された。

第25015号	探索的医療開発センター(永野 聡)による疼痛を伴う転移性骨腫瘍を対象としたサブイン反応性多因子増殖制御型アデノウイルス-1(Surv.m-CRA-1)の反復腫瘍内局所投与の第Ⅱ相試験
第25016号	A Phase III Study of ZL-1310 in Patients with Relapsed Small Cell Lung Cancer, Commissioned by CMIC Co., Ltd. as the In-Country Clinical Caretaker / (治験国内管理人)シミック株式会社の依頼による再発小細胞肺癌患者を対象としたZL-1310の第Ⅲ相試験
第25024号	アツヴィ合同会社の依頼による新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたRGX-314の第Ⅱ相試験

3. 以下の治験実施状況報告書について、審議を行い承認された。

第15013号	血液・内分泌・糖尿病センター 血液・膠原病内科(吉満 誠)による再発又は難治性の成人T細胞白血病・リンパ腫に対するニボルマブの第Ⅱ相医師主導治験
第20025号	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたJNJ-67896062(マシテンタン)の第Ⅲ相臨床試験
第20026号	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535(セマグルチド)の第Ⅲ相試験
第23029号	ファイザー株式会社の依頼による、多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ(PF-06863135)の第Ⅲ相試験

第23030号	(治験国内管理人)Fortrea Japan株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimabの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験
第23032号	株式会社カネカの依頼によるKA-301の急性期脊髄損傷に対する第Ⅰ/Ⅱ相試験
第24023号	(治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による日本人の成人原発性胆汁性胆管炎(PBC)患者を対象にElafibranorを検討する第Ⅲ相試験

4. 以下の治験の当院における重篤な有害事象に関する報告書(第1報)について、審議を行い承認された。

第24010号	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるAMG451の第Ⅱ相試験
---------	--------------------------------------

5. 以下の治験の当院における重篤な有害事象に関する報告書(第2報)について、審議を行い承認された。

第24010号	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるAMG451の第Ⅱ相試験
---------	--------------------------------------

6. 以下の治験の重大な安全性情報に伴う治験実施継続の可否について、審議を行い承認された。

第15013号	血液・内分泌・糖尿病センター 血液・膠原病内科(吉満 誠)による再発又は難治性の成人T細胞白血病・リンパ腫に対するニボルマブの第Ⅱ相医師主導治験	
第19006号	日本イーライリリー株式会社の依頼による若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の長期第Ⅲ相試験	
第19012号	ファイザー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Talazoparib (PF-06944076)の第Ⅲ相試験	2報告
第19020号	日本イーライリリー株式会社の依頼による全身型若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104(バリシチニブ)の第Ⅲ相二重盲検試験	
第20011号	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼によるEpcoritamabの第Ⅰ/Ⅱ相試験	
第20012号	がん病態外科学(消化器外科) 有上 貴明による4型および未分化型・大型3型の進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験	
第20018号	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	
第20025号	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたJNJ-67896062(マシテンタン)の第Ⅲ相臨床試験	2報告
第20026号	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535(セマグルチド)の第Ⅲ相試験	2報告
第21006号	ファイザー株式会社の依頼による去勢感受性前立腺癌患者を対象としたPF-06944076(タラゾパリブ)の第Ⅲ相試験	2報告
第21008号	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるSOD1変異を有するALSの臨床症状発症前の成人を対象とした自然経過観察期間及び非盲検継続投与期間を含むBIIB067の無作為化プラセボ対照第Ⅲ相試験	

第21018号	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による再発又は難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたEpcoritamabの第III相試験	2報告
第21025号	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による再発／難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象としたINCMOR00208(Tafasitamab)の第3相試験	3報告
第21030号	小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたONO-2017(cenobamate)の第III相試験	
第22006号	小野薬品工業株式会社の依頼によるステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたチラブルチニブ(ONO-4059)の第III相試験	
第22011号	中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験/中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ, エストレクチニブ, Pralsetinibの第I-Ⅲ相試験	
第22012号	アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494(Upadacitinib)の第I相試験	2報告
第23005号	小野薬品工業株式会社の依頼による部分発作を有する日本人てんかん患者を対象としたONO-2017(Cenobamate)の第II相試験	
第23011号	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による骨髄増殖性腫瘍患者を対象としたINCA033989単剤療法又はルキシソリチニブとの併用療法の第1相、非盲検、多施設共同試験	
第23012号	アストラゼネカ株式会社の依頼による高リスク局所進行子宮頸癌患者を対象としたVolrustomigの第III相試験(eVOLVE-Cervical)	
第23014号	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼によるアントラサイクリンが不適格なびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者に対する一次療法としてepcoritamab(GEN3013; DuoBody®-CD3×CD20)の単剤療法又はレナリドミド併用療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、非盲検、多施設共同、国際共同、第II相試験	
第23015号	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369(Golcadomide)の第1/2相試験	2報告
第23017号	脳神経センター脳神経外科(花谷 亮典)による中枢神経系原発悪性リンパ腫患者を対象としたチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第II相医師主導治験	3報告
第23019号	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第I相試験	3報告
第23020号	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による新たに診断された多発性骨髄腫患者を対象とした自家幹細胞移植後のiberdomide維持療法をレナリドミド維持療法と比較する第III相試験	2報告
第23023号	アッヴィ合同会社の依頼によるnAMD患者を対象としたABBV-RGX-314の第III相試験	
第23027号	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI 1291583の先行試験に参加した気管支拡張症患者を対象に同剤の長期投与を検討する第II相試験	
第23029号	ファイザー株式会社の依頼による、多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ(PF-06863135)の第III相試験	2報告

第23030号	(治験国内管理人)Fortrea Japan株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象にcastegolimabの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	3報告
第23031号	中外製薬株式会社の依頼による脊髄性筋萎縮症患者を対象としたRO7204239(GYM329)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	
第24001号	(治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による製品規格外Axicabtagene Ciloleucefを用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP)	
第24004号	小児診療センター小児科(岡本 康裕)による初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験	2報告
第24007号	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	3報告
第24009号	ファイザー株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたElranatamab(PF-06863135)の第3相試験	
第24010号	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるAMG451の第Ⅱ相試験	3報告
第24014号	MSD株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にMK-7240を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	
第24016号	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による進行性HER2陽性胆道癌患者を対象としたJZP598の第Ⅲ相試験	2報告
第24017号	MSD株式会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象にMK-7240(tulisokibart)を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	
第24019号	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肝疾患患者を対象としたBI 456906(survodutide)の第Ⅲ相試験	2報告
第24020号	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肝硬変患者を対象としたBI 456906(survodutide)の第Ⅲ相試験	2報告
第24021号	ビーワン・メディシズ合同会社の依頼による未治療の慢性リンパ性白血病患者を対象としたSonrotoclax(BGB-11417)とZanubrutinib(BGB-3111)の第Ⅲ相試験	4報告
第24023号	(治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による日本人の成人原発性胆汁性胆管炎(PBC)患者を対象にElafibranorを検討する第Ⅲ相試験	
第24024号	(治験国内管理人)メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による局所進行又は転移性尿路上皮がん患者を対象としたBT8009(Zelenectide pevvedotin)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	2報告
第25001号	武田薬品工業株式会社の依頼によるFR α 高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象としたmirvetuximab soravtansineの第Ⅲ相試験	4報告
第25002号	ビーワン・メディシズ合同会社の依頼による慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたBGB-16673の第Ⅲ相試験	4報告

第25003号	ビーワン・メディシズ合同会社の依頼による再発／難治性マントル細胞リンパ腫成人患者を対象としたBGB-11417(Sonrotoclax)とザヌブルチニブの第Ⅲ相試験	3報告
第25004号	中外製薬株式会社の依頼による非増殖糖尿病網膜症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相試験	
第25006号	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による気管支拡張症患者を対象としたBI 1291583の第Ⅲ相試験	
第25007号	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたGSK4057190A(Dostarlimab)の第Ⅲ相試験	4報告
第25009号	呼吸器・ストレスケアセンター呼吸器内科(田中 謙太郎)によるオシメルチニブ投与後病勢進行したTP53機能獲得変異陽性の進行・再発のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブとインフリキシマブ併用療法を検討する多施設共同第Ⅱ相医師主導試験	
第25011号	GSK社の依頼による再発小細胞肺癌(SCLC)患者を対象とするGSK5764227の第3相試験	
第25013号	ビーワン・メディシズ合同会社の依頼による再発／難治性の濾胞性リンパ腫患者を対象としたZanubrutinib(BGB-311)の第Ⅲ相試験	4報告
第25017号	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(Tirzepatide)/LY3437943(Retatrutide)の第Ⅲ相試験	
第25019号	日本イーライリリー株式会社の依頼による小児クローン病患者を対象としたLY3074828(ミリキズマブ)の第Ⅲ相試験	
第25021号	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるDAREON®-Lung-1:進展型小細胞肺癌患者に対する一次治療として、obixtamigの静脈内投与とアテゾリズマブ、カルボプラチン及びエトポシドとの併用をアテゾリズマブ、カルボプラチン及びエトポシドと比較する第Ⅲ相多施設共同、非盲検、ランダム化試験	

7. 以下の治験の治験実施計画書の変更について、審議を行い承認された。

第24025号	富士フイルム富山化学株式会社の依頼によるアビガン錠200mg 製造販売後臨床試験-重症熱性血小板減少症候群-
第25001号	武田薬品工業株式会社の依頼によるFR α 高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象としたmirvetuximab soravtansineの第Ⅲ相試験

8. 以下の治験の治験薬概要書の変更について、審議を行い承認された。

第22004号	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(Belzutifan)とMK-3475(ペムプロリズマブ)の併用療法の第Ⅲ相試験
第22011号	中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験/中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ、エヌトレクチニブ、Pralsetinibの第Ⅰ-Ⅲ相試験
第23001号	MSD株式会社の依頼によるシスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象に周術期のペムプロリズマブ又はエンホルツマブベドテン(EV)とペムプロリズマブの併用療法を検討する第Ⅲ相試験

第23019号	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第I相試験
第23020号	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による新たに診断された多発性骨髄腫患者を対象とした自家幹細胞移植後のiberdomide維持療法をレナリドミド維持療法と比較する第III相試験
第25011号	GSK社の依頼による再発小細胞肺癌(SCLC)患者を対象とするGSK5764227の第3相試験

9. 以下の治験の説明文書, 同意文書の変更について, 審議を行い承認された。

第25017号	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(Tirzepatide)/LY3437943(Retatrutide)の第III相試験
---------	--

10. 以下の治験の治験実施計画書, 説明文書, 同意文書の変更について, 審議を行い承認された。

第24001号	(治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による製品規格外Axicabtagene Ciloleuceilを用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP)
第24003号	住友ファーマ株式会社の依頼による網膜色素上皮裂孔患者を対象としたHLCR011の第I/II相試験

11. 以下の治験の治験実施計画書, 治験期間延の延長の変更について, 審議を行い承認された。

第19012号	ファイザー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Talazoparib(PF-06944076)の第III相試験
---------	---

12. 以下の治験の治験実施計画書, その他の変更について, 審議を行い承認された。

第20025号	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたJNJ-67896062(マシテンタン)の第III相臨床試験
第24017号	MSD株式会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象にMK-7240(tulisokibart)を投与した際の有効性と安全性を検討する第III相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験

13. 以下の治験の説明文書, 同意文書, 被験者への支払いに関する資料の変更について, 審議を行い承認された。

第23023号	アツヴィ合同会社の依頼によるnAMD患者を対象としたABBV-RGX-314の第III相試験
---------	--

14. 以下の治験の治験実施計画書, 治験薬概要書, その他の変更について, 審議を行い承認された。

第25012号	循環器センター心臓血管内科(窪田 佳代子)による経胸壁心臓超音波検査で肺高血圧を認め、慢性血栓塞栓性肺高血圧症が疑われる患者の初期診断においてCTR340の有効性を検証する(医師主導治験)(第III相)
---------	---

15. 以下の治験の治験実施計画書, 説明文書, 同意文書, その他の変更について, 審議を行い承認された。

第25003号	ビーワン・メディシズ合同会社の依頼による再発/難治性マントル細胞リンパ腫成人患者を対象としたBGB-11417(Sonrotoclax)とザヌブルチニブの第III相試験
---------	--

16. 以下の治験の治験実施計画書, 治験薬概要書, 説明文書, 同意文書, その他の変更について, 審議を行い承認された。

第25009号	呼吸器・ストレスケアセンター呼吸器内科(田中 謙太郎)によるオシメルチニブ投与後病勢進行したTP53機能獲得変異陽性の進行・再発のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブとインフリキシマブ併用療法を検討する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験
---------	---

17. 以下の治験の研究期間の延長について、審議を行い承認された。

第19020号	日本イーライリリー株式会社の依頼による全身型若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104(バリシチニブ)の第Ⅲ相二重盲検試験
---------	--

18. 以下の治験の分担医師, その他の変更について、審議を行い承認された。

第25022号	日本イーライリリー株式会社の依頼による喘息患者を対象としたLY3537031の第2相試験
---------	--

19. 以下の治験のその他の変更について、審議を行い承認された。

第23031号	中外製薬株式会社の依頼による脊髄性筋萎縮症患者を対象としたRO7204239(GYM329)の第Ⅱ/Ⅲ相試験
---------	--

20. 以下の治験の監査報告について、審議を行い承認された。

第25014号	探索的医療開発センター(永野 聡)による進行性の原発性悪性骨腫瘍を対象としたサバイビン反応性多因子増殖制御型アデノウイルス-1(Surv.m-CRA-1)の反復腫瘍内局所投与の検証試験
---------	--

21. 次回の治験審査委員会は2026年3月24日の14時00分から開催されることが了承された。

※製造販売後臨床試験の場合、治験を製造販売後臨床試験に読み替える。

※高嶋委員は、「治験 第21008号」の審議、採決に立ち会っていない。

※担当CRCは、担当の新規治験以外の説明、審議、採決に立ち会っていない。