2026 年度　第4回治験審査委員会
会議の記録の概要

1. 日時　　：2026　年　7　月　22　日　　16時00分～17時20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　　：寺薗　英之
　委員　　：郡山　千早　，佐藤　友昭　，田中　達朗　，美坂　英樹　，原之園　さつき，
　　檜柑　富貴子
　治験事務局　：山口　沙夜香，中村　美幸，前迫　佳奈子
　担当CRC　：岩坪　佳月　（第26011号，第26014号）
　　：正門　佳法　（第26012号）
　　：酒瀬川　ルミ子　（第26013号）
4. 欠席委員　　：堀内　正久　，榎田　英樹　，宇野　泰広　，髙嶋　博

記

1. 委員長と佐藤友昭委員に事故のあるときは，田中達朗委員がその職務を代行することが了承された。

2. 前回開催された治験審査委員会の議事録について，報告を行い了承された。

3. 以下の治験依頼書について，審議を行い承認された。

第26011号	（治験国内管理人）シミック株式会社の依頼による焦点起始発作に対する補助療法としてのAzetukalner（XEN1101）の安全性，忍容性及び有効性を評価するランダム化，二重盲検，プラセボ対照，多施設共同，第III相試験
第26012号	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-1084の第Ⅲ相試験
第26014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新規診断のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）患者 を対象としたHQP1351(olverembatinib)の第Ⅲ相試験

4. 以下の治験依頼書について，審議を行い，説明文書，同意文書を修正の上，承認された。

第26013号	ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼によるプラチナ製剤感受性再発卵巣癌患者を対象としたRinatabart Sesutecanの第III相試験

5. 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（ペムブロリズマブ）の併用療法の第Ⅲ相試験

第22010号	大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験
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24013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難治性慢性咳嗽患者を対象としたBLU-5937の第3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
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）
第25013号	ビーワン・メディシン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-3111）の第Ⅲ相試験

6. 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24021号	ビーワン・メディシン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

7. 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	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	2報告
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	3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	2報告

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	
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	2報告
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	2報告
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	
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	ブリストル・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	
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	4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	5報告
第23020号	ブリストル・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	4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 Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP)	2報告
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	3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	2報告
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	
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・メディシン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	2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	2報告
第25001号	武田薬品工業株式会社の依頼によるFRα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・メディシン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	2報告
第25003号	ビーワン・メディシン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	2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	
第25008号	MSD株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたEYE103の第Ⅱ相／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	
第25013号	ビーワン・メディシン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-3111)の第Ⅲ相試験	2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	2報告
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25020号	中外製薬株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたdivarasibの第Ⅲ相試験	3報告
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，obrixtamig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	2報告
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	2報告
第26001号	ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼によるバセドウ病患者を対象としたIMVT-1402の第2b相試験	
第26002号	消化器センター消化器外科（有上　貴明）による悪性腹水を伴うmicrosatellite stable（MSS）の進行期消化器癌（胃癌・膵癌）患者に対するGAIA-102の腹腔内反復投与の臨床試験（第I/II相医師主導治験）	
第26003号	日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象としたNS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験（二重盲検比較試験）	2報告
第26004号	日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象としたNS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験（オープンラベル試験）	2報告
第26006号	日本イーライリリー株式会社依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巣癌（パートA）及びプラチナ製剤感受性卵巣癌（パートB）を対象としたSofetabart Mipitecan（LY4170156）の2 パートの第III相試験	2報告
第26007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生検で確認されたステージF2又はF3の肝線維化を伴うMASHを有する被験者を対象としたGSK6519754（efimosfermin alfa）注射剤の安全性及び有効性を検討する第Ⅲ相ピボタル臨床試験	3報告
第26008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ステージF2又はF3の肝線維化を伴うMASHを有する又は疑われる被験者を対象としたGSK6519754（efimosfermin alfa）注射剤の安全性及び忍容性を検討する第Ⅲ相臨床試験	2報告
第26009号	キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるOlutasidenibの第II相試験	

8. 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22008号	ファイザー株式会社の依頼による再発／難治性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3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25008号	MSD株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたEYE103の第Ⅱ相／第Ⅲ相試験
第25013号	ビーワン・メディシン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-3111）の第Ⅲ相試験

9. 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	2報告
第23025号	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による成人のNASH患者を対象としたGSK4532990の第IIb相試験	
第25013号	ビーワン・メディシン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-3111）の第Ⅲ相試験	
第26003号	日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象としたNS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験（二重盲検比較試験）	
第26004号	日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象としたNS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験（オープンラベル試験）	

10. 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25001号	武田薬品工業株式会社の依頼によるFRα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
第25013号	ビーワン・メディシン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-3111）の第Ⅲ相試験

11. 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21011号	日本新薬株式会社の依頼によるNS-089/NCNP-02の臨床第Ⅱ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ブロリズマブ又はエンホルツマブベドチン（EV）とペムブロリズマブの併用療法を検討する第Ⅲ相試験
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

12. 以下の治験の治験実施計画書，契約期間の変更について，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 Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）

13. 以下の治験の治験薬概要書，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

14. 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

15. 以下の治験の治験実施計画書，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

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

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)

17. 以下の治験の治験薬概要書，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

18. 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26002号	消化器センター消化器外科（有上　貴明）による悪性腹水を伴うmicrosatellite stable（MSS）の進行期消化器癌（胃癌・膵癌）患者に対するGAIA-102の腹腔内反復投与の臨床試験（第I/II相医師主導治験）

19. 以下の治験の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

20. 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

21. 以下の治験の完了報告について，報告を行い了承された。

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
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24018号	株式会社CureAppの依頼による非アルコール性脂肪肝炎（NASH）を対象とした治療アプリCA-NASHの第Ⅲ相試験
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第Ⅱ相試験

22. 鹿児島大学病院における令和8年度臨床研究等の受託基準改定について，審議を行い承認された。

23. 次回の治験審査委員会は2026年9月15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。

※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。