

2025年度 第5回 治験審査委員会議事録概要

1. 開催日時 2025年9月8日（月） 16:30～17:15
2. 開催場所 C館4階 401会議室
3. 出席者 安藤委員長、内藤副委員長、大竹副委員長、岡部委員、河村委員、君野委員、桑原委員、坂田委員、桜井委員
椎名委員、平野委員、福田委員、山本委員、渡邊委員（五十音順）（以上 14名、うち採決人員 11～13名）
- 欠席者 坂井委員、新島委員、福澤委員
※委員会の議事進行は安藤委員長が務めた。

4. 審議事項

==初回審査==

	課題名・依頼者	実施診療科 関連する委員	審議概略	審査結果
1	感受性FGFR遺伝子異常を伴う高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を有し、膀胱内カルメット・グラン桿菌（BCG）療法を受けた患者を対象として、erdafitinib膀胱内送達システムであるTAR-210と治験責任（分担）医師選択による膀胱内注入化学療法の有効性及び安全性を比較評価する第3相、ランダム化、非盲検、多施設共同試験 一ヤンセンファーマ株式会社一	泌尿器科	採決：13名 審議時間：24分 ・初回審査資料に基づき、当院における治験実施の適否を審議した。 質問・指摘事項： ➤ 「2025年度 第5回治験審査委員会質問・指摘事項一覧」参照	修正の上で承認

==継続審査==

	課題名・依頼者	実施診療科 関連する委員	審議概略	審査結果
1	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象としたTQJ230の第Ⅲ相試験 一ノバルティスファーマ株式会社一	循環器内科 福澤委員	採決：13名 審議時間：2分 ・安全性情報等に関する報告2件について治験継続の適否を審議した。 ・治験に関する変更申請1件について治験継続の適否を審議した。	承認
2	発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第Xla因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven試験 一ヤンセンファーマ株式会社一	循環器内科 福澤委員	採決：13名 審議時間：2分 ・安全性情報等に関する報告2件について治験継続の適否を審議した。	承認

3	重症喘息を有する5歳以上12歳未満の小児患者を対象としてテゼペルマブの有効性及び安全性をプラセボと比較評価する試験 —アストラゼネカ株式会社—	小児科 坂井委員	採決：13名 審議時間：1分 ・安全性情報等に関する報告1件について治験継続の適否を審議した。	承認
4	急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第Xla因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験 —ヤンセンファーマ株式会社—	脳神経外科 内藤副委員長	採決：12名 審議時間：1分 ・安全性情報等に関する報告2件について治験継続の適否を審議した。	承認
5	心房細動を有する参加者を対象とした経口第Xla因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、実薬対照試験 —ヤンセンファーマ株式会社—	循環器内科 福澤委員	採決：13名 審議時間：2分 ・安全性情報等に関する報告2件について治験継続の適否を審議した。 ・治験実施状況報告書1件について治験継続の適否を審議した。	承認
6	高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（HR-NMIBC）を有し膀胱全摘除術に不適格又は膀胱全摘除術を選択せず、カルメット・グラン桿菌（BCG）療法後に再発した患者を対象として、TAR-200 と医師選択による膀胱内注入化学療法の有効性及び安全性を比較評価する第3相、ランダム化、非盲検、多施設共同試験 —ヤンセンファーマ株式会社—	泌尿器科	採決：13名 審議時間：1分 ・安全性情報等に関する報告1件について治験継続の適否を審議した。	承認
7	進行性又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、 ABP234 とキイトルーダ®（ペムブロリズマブ）の有効性・薬物動態・安全性・免疫原性を比較する無作為化二重盲検試験 —Amgen Inc./ ICON クリニカルリサーチ合同会社—	呼吸器内科 大竹副委員長 平野委員	採決：11名 審議時間：1分 ・安全性情報等に関する報告2件について治験継続の適否を審議した。	承認
8	KA-301 の急性期脊髄損傷に対する第I / II相試験 —株式会社カネカ—	整形外科 大竹副委員長	採決：12名 審議時間：1分 ・治験に関する変更申請1件について治験継続の適否を審議した。	承認
9	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管系疾患の既往を有する患者を対象とした pelacarsen (TQJ230) の第Ⅲ相継続投与試験 —ノバルティスファーマ株式会社—	循環器内科 福澤委員	採決：13名 審議時間：2分 ・安全性情報等に関する報告2件について治験継続の適否を審議した。 ・治験に関する変更申請1件について治験継続の適否を審議した。	承認

5. 迅速審査

	課題名・依頼者	実施診療科 関連する委員	報告内容
1	発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第Xla因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven 試験 —ヤンセンファーマ株式会社—	整形外科 大竹副委員長	・治験に関する変更申請：治験分担医師削除について迅速審査が行われ、承認されたことを報告した。(審査終了日：2025年8月12日)

6. 報告事項

	課題名・依頼者	実施診療科 関連する委員	報告内容
1	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1高発現で未治療の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第Ⅲ相試験 —グラクソ・スミスクライン株式会社—	呼吸器内科 大竹副委員長 平野委員	・治験終了報告：治験の中止を報告した。
2	KA-301 の急性期脊髄損傷に対する第Ⅰ/Ⅱ相試験 —株式会社カネカ—	整形外科 大竹副委員長	・治験製品 安全性定期報告書：「不具合・感染症の報告なし」について報告した。