

2025 年度 第 2 回 治験審査委員会議事録概要

1. 開催日時2025 年 5 月 12 日（月） 16：30～17：00
2. 開催場所C 館 4 階 401 会議室
3. 出席者安藤委員長、大竹副委員長、岡部委員、河村委員、君野委員、桑原委員、坂井委員、坂田委員、
椎名委員、新島委員、福澤委員、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 12～13 名）

欠席者内藤副委員長、桜井委員、平野委員

※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	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 ーノバルティスファーマ株式会社ー	循環器内科 福澤委員	採決：12 名 審議時間：13 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： ➤ 説明文書・同意書 「2025 年度 第 2 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 ーノバルティスファーマ株式会社ー	循環器内科 福澤委員	採決：12 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
2	発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第ⅩⅡa 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 ーヤンセンファーマ株式会社ー	循環器内科 福澤委員	採決：12 名 審議時間：2 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。 ・治験に関する変更申請 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 ーアストラゼネカ株式会社ー	小児科 坂井委員	採決：12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。 ・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
4	急性期虚血性脳卒中又は高リスクー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XIIa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 ーヤンセンファーマ株式会社ー	脳神経外科 内藤副委員長	採決：13名 審議時間：2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。 ・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	心房細動を有する参加者を対象とした経口第XIIa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 ーヤンセンファーマ株式会社ー	循環器内科 福澤委員	採決：12名 審議時間：2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。 ・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
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・ゲラン桿菌（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 ーヤンセンファーマ株式会社ー	泌尿器科	採決：13名 審議時間：2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。 ・治験に関する変更申請3件について治験継続の適否を審議した。	承認
7	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 ーグラクソ・スミスクライン株式会社ー	呼吸器内科 大竹副委員長 平野委員	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。 ・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
8	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 ーAmgen Inc./ ICON クリニカルリサーチ合同会社ー	呼吸器内科 大竹副委員長 平野委員	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。 ・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

9	未治療の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌（NSCLC）を有する成人患者を対象として、GME751（ペムブロリズマブのバイオ後続品候補）の有効性、安全性及び免疫原性をEUで既承認のキイトルーダ®と比較する無作為化、二重盲検、並行群間比較試験 －Hexial AG 及び Sandoz Inc./ Parexel International－	呼吸器内科 大竹副委員長 平野委員	採決：12 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 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
10	KA-301 の急性期脊髄損傷に対する第 I / II 相試験 －株式会社カネカー－	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
11	CGME751A12101 試験又は CGME751A12301 試験への参加後にペムブロリズマブの継続投与に適格な被験者を対象とした GME751（ペムブロリズマブのバイオ後続品候補）ロールオーバー試験 －Hexial AG 及び Sandoz Inc./ Parexel International－	呼吸器内科 大竹副委員長 平野委員	採決：12 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 2 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	未治療の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌（NSCLC）を有する成人患者を対象として、GME751（ペムブロリズマブのバイオ後続品候補）の有効性、安全性及び免疫原性をEUで既承認のキイトルーダ®と比較する無作為化、二重盲検、並行群間比較試験 －Hexial AG 及び Sandoz Inc./ Parexel International－	呼吸器内科 大竹副委員長 平野委員	・治験に関する変更申請：治験分担医師の追加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 4 月 11 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	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ベ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 ーアストラゼネカ株式会社ー	小児科 坂井委員循環器内科 福澤委員	・ナイオックス VERO 添付文書の改訂について報告した。
2	急性期虚血性脳卒中又は高リスクー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 ーヤンセンファーマ株式会社ー	脳神経外科 内藤副委員長	・保険契約証明書：保険期間の更新について報告した。
3	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 ーヤンセンファーマ株式会社ー	循環器内科 福澤委員	・保険契約証明書：保険期間の更新について報告した。
4	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 ーグラクソ・スミスクライン株式会社ー	呼吸器内科 大竹副委員長 平野委員	・治験実施計画書 別紙の変更：実施体制等の変更について報告した。