

令和8年度 第1回 広島市立広島市民病院治験審査委員会議事概要

開催日時：令和8年4月28日（火） 17時00分～ 17時25分

開催場所：広島市立広島市民病院 中央棟9階 大会議室

出席委員名：渡邊篤、寺田佳子、木原隆司、渡邊義和、竹本弘一、木村公重、古家光江、志和資朗、古屋憲次、高野昌彦、山本和子

承認番号	治験依頼者	治験課題名	治験段階	審議事項	審議内容	審議結果
2026-1	アストラゼネカ(株)	ASCVDの既往を有する患者又はASCVDイベントの初発リスクが高い患者を対象に、AZD0780の主要心血管イベントに対する効果を評価する第Ⅲ相試験	Ⅲ	新規治験の審議	・これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	承認
2016-1	アストラゼネカ(株)	アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象としたAZD2281の第Ⅲ相試験	Ⅳ	治験の継続審議	・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験実施状況報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
2018-16	MSD(株)	MSD株式会社の依頼によるER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、年次報告)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
2019-6	MSD(株)	MSD株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	Ⅲ	報告	・治験分担医師の変更について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。	
2019-7	中外製薬(株)	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	Ⅲ	報告	・当院での治験が終了したことを報告した。	
2019-13	アストラゼネカ(株)	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
				報告	・治験分担医師の変更について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。	
2019-20	アストラゼネカ(株)	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
				報告	・治験分担医師の変更について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。	
2020-11	中外製薬(株)	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認

承認番号	治験依頼者	治験課題名	治験段階	審議事項	審議内容	審議結果
2020-12	MSD(株)	MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相試験	Ⅲ	報告	・当院での治験が終了したことを報告した。	
2020-13	第一三共(株)	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a(trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、措置報告)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
2020-14	第一三共(株)	第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象としたトラスツマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	Ⅳ	治験の継続審議	・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、年次報告)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
2021-6	第一三共(株)	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、措置報告)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
2021-8	日本イーライリリー(株)	日本イーライリリー株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたLY3484356の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
2021-9	アストラゼネカ(株)	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Oleclumab および Monalizumab の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
				報告	・治験分担医師の変更について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。	
2022-8	アムジェン(株)	アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、広島市立広島市民病院治験経費ポイント算出表、広島市立広島市民病院治験薬等管理経費ポイント算出表及び治験研究経費算出内訳の改訂及び治験期間の延長に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
2022-9	日本イーライリリー(株)	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
2022-10	アストラゼネカ(株)	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたDato-Dxdとデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第Ⅲ相試験	Ⅲ	報告	・治験分担医師の変更について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。	

承認番号	治験依頼者	治験課題名	治験段階	審議事項	審議内容	審議結果
2022-12	アストラゼネカ(株)	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌がん患者を対象としたSavolitinibの第Ⅲ相試験	Ⅲ	報告	・治験分担医師の変更について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。	
2022-14	中外製薬(株)	中外製薬株式会社の依頼による局所進行又は転移性乳癌患者を対象としたgiredestrantの第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
2022-16	第一三共(株)	第一三共株式会社の依頼による術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・治験実施計画書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、年次報告)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
2023-2	ギリアド・サイエンシズ(株)	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・治験実施状況報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
2023-3	ギリアド・サイエンシズ(株)	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・治験実施状況報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
2023-6	アストラゼネカ(株)	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、健康被害/不具合状況の報告)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・当院で発生した重篤な有害事象に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
2023-8	ヤンセンファーマ(株)	急性期虚血性脳卒中又は高リスク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ⅩⅠa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	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
				報告	・治験分担医師の変更について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。	

承認番号	治験依頼者	治験課題名	治験段階	審議事項	審議内容	審議結果
2023-11	ヤンセンファーマ(株)	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	Ⅲ	報告	・治験分担医師の変更について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。	
2023-13	ギリアド・サイエンシズ(株)	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による内分泌療法の前治療歴を有するHR陽性／HER2陰性転移性乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・妊娠検査薬添付文書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
2023-14	アストラゼネカ(株)	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、健康被害/不具合状況の報告)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
2023-15	ファイザー(株)	ファイザー株式会社の依頼による小児および青年片頭痛患者の急性期治療を目的としたBHV-3000 (rimegepant) の第3相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、措置報告)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
2023-16	小野薬品工業(株)	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4578の第Ⅱ相試験	Ⅱ	治験の継続審議	・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、年次報告)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
2023-17	第一三共(株)	Programmed death-ligand(PD-L1)陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトポタマブ デルクステカン(Dato-DXd)の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法(パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン＋カルボプラチン)とペムブロリズマブの併用療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験(TROPION-Breast05)	Ⅲ	治験の継続審議	・治験実施計画書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、年次報告)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
2023-18	第一三共(株)	未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現／HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecán(Dato-DXd)とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験(D926QC00001、TROPION Breast04試験)	Ⅲ	治験の継続審議	・治験実施計画書及び治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、年次報告)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・当院で発生した重篤な有害事象に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認

承認番号	治験依頼者	治験課題名	治験段階	審議事項	審議内容	審議結果
2023-19	ファイザー(株)	ファイザー株式会社の依頼によるHR 陽性／HER2 陰性の進行または転移乳癌患者を対象としたPF-07220060の第2相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
2023-20	ファイザー(株)	ファイザー株式会社の依頼による小児および青年片頭痛患者の予防療法を目的としたBHV-3000 (rimegepant) の第3相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、措置報告)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
2023-21	アムジェン(株)	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験	Ⅰb/Ⅱ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
2024-2	アストラゼネカ(株)	アストラゼネカ株式会社の依頼による高血圧を合併するCKD患者を対象とした、baxdrostatとダパグリフロジンの第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・治験実施計画書、同意説明文書、治験の費用の負担について説明した文書、治験参加カードの改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・依頼者から報告された安全性情報(年次報告)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
2024-4	ノバルティス ファーマ(株)	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性刺激誘発性蕁麻疹(CINDU)を対象としたLOU064の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
2024-6	MSD(株)	高コレステロール血症の成人患者を対象にMK-0616を投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、非盲検延長試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
				報告	・治験分担医師の変更について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。	
2024-7	MSD(株)	HR+/HER2-転移性乳癌における MK-2870の単剤又はペムブロリズマブとの併用の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、年次報告)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認

承認番号	治験依頼者	治験課題名	治験段階	審議事項	審議内容	審議結果
2024-8	MSD(株)	病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象にMK-2870+ペムブロリズマブを治験担当医師選択治療と比較する第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
2024-9	MSD(株)	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	Ⅲ	治験の継続審議	・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
				報告	・治験分担医師の変更について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。	
2024-10	(株)LTTバイオファーマ	卵巣がん患者を対象とした化学療法誘発性末梢神経障害に対するPC-SODの第Ⅱ相プラセボ対照二重盲検比較試験	Ⅱ	報告	・治験分担医師の変更について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。	
2024-12	MSD(株)	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870 およびプラチナ製剤を含む2 剤の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、年次報告)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
				報告	・治験分担医師の変更について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。	
2024-13	アストラゼネカ(株)	PD-L1が高発現している(TC≥ 50%)アクションナブルゲノム変化のない進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に Dato-DXd と Rilvegostomig の併用療法又は Rilvegostomig 単剤療法をペムブロリズマブ単剤療法と比較する 第Ⅲ 相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・治験実施計画書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・依頼者から報告された安全性情報(年次報告)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
				報告	・治験分担医師の変更について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。	
2024-14	アストラゼネカ(株)	アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージⅠ 非小細胞肺癌患者を対象としたダトボタマブ デルクステカン (Dato-Dxd, DS-1062a) と Rilvegostomig の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、年次報告)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
				報告	・治験分担医師の変更について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。	

承認番号	治験依頼者	治験課題名	治験段階	審議事項	審議内容	審議結果
2024-15	アストラゼネカ(株)	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅲ相試験	Ⅰb/Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、健康被害/不具合状況の症例一覧)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
2024-16	サイネオス・ヘルス・ジャパン(株) (治験国内管理人)	局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一次治療としてのHLX22(遺伝子組換えヒト化抗HER2モノクローナル抗体注射剤)とトラスツズマブ及び化学療法(XELOX)の併用と、トラスツズマブ及び化学療法(XELOX)とペムブロリズマブの併用又は非併用について比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
2024-17	ファイザー(株)	ファイザー株式会社の依頼によるHR 陽性/HER2 陰性の進行/転移乳癌に対する全身抗がん治療歴のない進行/転移乳癌患者を対象としたPF-07220060の第3相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、年次報告)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
2024-18	生化学工業(株)	Gel-Oneの変形性膝関節症患者を対象とした多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験(検証試験)	Ⅲ	報告	・治験分担医師の変更について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。	
2024-20	第一三共(株)	HER2陽性の治癒切除不能な局所進行性又は転移性の胃癌又は胃食道接合部癌患者を対象とした一次治療としてトラスツズマブ デルクステカン(エンハーツ®)+化学療法±ペムブロリズマブ併用療法とトラスツズマブ+化学療法±ペムブロリズマブ併用療法を比較する多施設共同無作為化非盲検第Ⅲ相試験(DESTINY-Gastric05)	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、措置報告、取り下げ報告)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
				報告	・契約症例追加について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。	
2025-1	MSD(株)	切除不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌(PD-L1CPS 10未満)に対する一次治療としての、MK-2870(sac-TMT)の単独療法及びMK-3475(ペムブロリズマブ)との併用療法を、治験担当医師が選択した治療と比較する第3相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・同意説明文書及び治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂及びePRO interview scriptに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、年次報告)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験実施状況報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
2025-3	アストラゼネカ(株)	アストラゼネカ株式会社の依頼によるHER2陽性胃癌患者を対象としたRilvegostomig(AZD2936)とフッ化ピリミジン+トラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・治験実施計画書及び同意説明文書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
2025-4	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌を対象としたBMS-986507の第2/3相試験	Ⅱ/Ⅲ	治験の継続審議	・治験実施計画書及び同意説明文書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認

承認番号	治験依頼者	治験課題名	治験段階	審議事項	審議内容	審議結果
2025-5	ギリアド・サイエンシズ(株)	A Global, Multicenter, Randomized, Open-label, Phase 3 Study of Sacituzumab Govitecan Versus Standard of Care (SOC) in Participants With Previously Treated Extensive Stage Small Cell Lung Cancer (ES-SCLC) 前治療歴のある進展型小細胞肺癌(ES-SCLC)患者を対象としてサシツズマブ ゴビテカンを標準治療(SOC)と比較する国際多施設共同、無作為化、非盲検、第3相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
				報告	・治験分担医師の変更について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。	
2025-6	ファイザー(株)	ファイザー株式会社の依頼によるホルモン陽性／HER2陰性の進行または転移乳癌患者を対象とした第3相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
2025-7	MSD(株)	MSD株式会社の依頼によるHR+/HER2-乳癌患者を対象としたMK-1022の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、年次報告)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
2025-9	久光製薬(株)	せん妄、精神運動興奮状態、易怒性を呈している患者を対象としたHP-6050のランダム化プラセボ対照二重盲検試験	Ⅲ	報告	・治験分担医師の変更について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。	
2025-10	中外製薬(株)	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	Ⅰ/Ⅱ	治験の継続審議	・治験実施計画書、同意説明文書及び治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
2025-11	MSD(株)	MSD株式会社の依頼による早期トリプルネガティブ乳癌又はHR 低発現／HER2陰性乳癌患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・同意説明文書及び治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、年次報告)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
2025-12	MSD(株)	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	Ⅲ	治験の継続審議	・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、年次報告)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
2025-13	中外製薬(株)	中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性の局所進行性又は転移性乳癌患者を対象としたInavolisib (RO7113755)の第Ⅲ相試験	Ⅲ	治験の継続審議	・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
				報告	・契約症例追加について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。	

承認番号	治験依頼者	治験課題名	治験段階	審議事項	審議内容	審議結果
2025-14	ICON クリニカルリサーチ 合同会社 (治験国内管理人)	A Phase III, multisite, randomized, double-blind trial of BNT327 in combination with chemotherapy versus placebo with chemotherapy in patients with previously untreated locally recurrent inoperable or metastatic TNBC determined ineligible for PD(L)1 therapy based on PD-L1 negative disease PD-L1 陰性により PD(L)1 療法の適応とならない未治療の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳がん患者を対象に、BNT327 と化学療法の併用をプラセボと化学療法の併用と比較する第 III 相、多施設共同、無作為化、二重盲検試験	Ⅲ	治験の継続審議	・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、同意説明文書、血圧日誌、Brochure、ICF Flipbook、Thank You Reminder Card及びStudy Visit Guideの改訂及び治験実施計画書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
2023-10	庄田浩康	非小細胞肺癌におけるニボルマブとPAI-1阻害剤(TM5614)併用療法の安全性・有効性を検討する第Ⅱ相医師主導治験	Ⅱ	治験の継続審議	・モニタリング報告書について審議した。	承認
				報告	・治験分担医師の変更について迅速審査にて審議され、承認されたことを報告した。	