

令和 7 年度 第 2 回（2025 年 5 月 15 日開催）

石川県立中央病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開 催 日 時	令和 7 年 5 月 15 日(木) 16 : 00 ～ 16 : 20
開 催 場 所	石川県立中央病院 第 2 会議室
出席委員名	野原 淳、山口 正木、渡邊 珠代、河畑 孝佳、山口 貴久、細川 悦子、炭谷 みどり、越田 修孝、谷 直美、米澤 美和
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題① 旭化成ファーマ株式会社の依頼による治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者を対象としたオキサリプラチン誘発性末梢神経障害の感覚異常症状に対する ART-123 の第 3 相試験 ーランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、並行群間比較試験ー 審議事項なし 議題② ケミカルバイオリサーチ株式会社の依頼による Randomized, Multicenter, Multinational, Double-Blind Study to Compare the Pharmacokinetics, Efficacy, Safety and Immunogenicity of MB12 (Proposed Pembrolizumab Biosimilar) versus Keytruda® in Combination with Chemotherapy for the Treatment of Patients with Advanced Stage IV Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) (BENITO Study) ステージ IV 非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、化学療法併用下で MB12 の有効性、薬物動態、安全性及び免疫原性をキイトルーダ®と比較する無作為化、多施設共同、国際共同、二重盲検試験 (BENITO 試験) 製品概要(原版)の改訂について、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。 治験審査委員会 URL 変更のご案内（患者様向け）のレターの発出について審議した。 審議結果：承認 議題③ あすか製薬株式会社の依頼による子宮筋腫患者を対象に AKP-022 を 52 週間投与したときの安全性及び有効性を検討するための第 III 相、多施設共同、非盲検、非対照、長期投与試験 報告のあった安全性情報について、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。 説明文書、同意文書および電子患者日誌・質問票の入力の手引きの改訂について、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。 審議結果：承認 議題④ アストラゼネカ株式会社の依頼による A Phase III, Randomised, Double-

	blind, Placebo-controlled, Event-driven Study to Assess the Efficacy, Safety and Tolerability of Baxdrostat in Combination with Dapagliflozin Compared with Dapagliflozin Alone on Renal Outcomes and Cardiovascular Mortality in Participants with Chronic Kidney Disease and High Blood Pressure 高血圧を合併する慢性腎臓病患者を対象として、baxdrostat とダパグリフロジンを併用投与したときの腎アウトカム及び心血管死に対する有効性、安全性及び忍容性をダパグリフロジン単独投与と比較して評価するランダム化二重盲検 プラセボ対照イベント駆動型第 III 相試験 報告のあった安全性情報について、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 治験審査委員会 URL 変更のご案内（患者様向け）のレターの発出について審議した。 審議結果：承認 議題⑤（治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼による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 報告のあった安全性情報について、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。 被験者募集手順に関する資料の追加について、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。 治験審査委員会 URL 変更のご案内（患者様向け）のレターの発出について審議した。 審議結果：承認 議題⑥ シミック株式会社の依頼による中等症から重症の活動性甲状腺眼症患者を対象にテプロツムマブ皮下投与の有効性、安全性及び忍容性を評価する第 III 相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験 報告のあった安全性情報について、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。 治験審査委員会 URL 変更のご案内（患者様向け）のレターの発出について審議した。 審議結果：承認 〔報告事項あり〕 議題⑦ アムジェン株式会社の依頼による未治療の進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした bemarituzumab と他の抗癌治療の併用投与の安全性、忍容性、有効性及び薬物動態を評価する第 Ib/II 相試験（FORTITUDE-103）
--	---

	報告のあった安全性情報について、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。 治験審査委員会 URL 変更のご案内（患者様向け）のレターの発出について審議した。 審議結果：承認 議題⑧ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるアルコール性肝障害患者における NNC0194-0499 単独療法、NNC0194-0499 とセマグルチド併用療法、セマグルチド単独療法、cagrilintide 単独療法、cagrilintide とセマグルチド併用療法の肝障害及び飲酒に対する効果 報告のあった安全性情報について、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。 治験薬概要書および治験使用薬に係る最新の科学的知見を記した文書の改訂について、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。 治験審査委員会 URL 変更のご案内（患者様向け）のレターの発出について審議した。 審議結果：承認 議題⑨ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の高リスク大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象にした Golcadomide + R-CHOP の有効性及び安全性をプラセボ + R-CHOP と比較する第 3 相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験（GOLSEEK-1） 報告のあった安全性情報について、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。 審議結果：承認 議題⑩ アストラゼネカ株式会社の依頼による A Phase III, Randomised, Double-blind Study to Evaluate the Effect of Balcinrenone/Dapagliflozin, Compared with Dapagliflozin, on the Risk of Heart Failure Events and Cardiovascular Death in Patients with Heart Failure and Impaired Kidney Function／腎機能障害を伴う心不全患者を対象に、心不全イベント及び心血管死のリスクに対する balcinrenone／ダパグリフロジン配合剤の効果をダパグリフロジンと比較して評価する第 III 相、ランダム化、二重盲検試験 報告のあった安全性情報について、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。 科学的知見を記載した文書の改訂について、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。 治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 治験審査委員会 URL 変更のご案内（患者様向け）のレターの発出について審議した。
--	---

	審議結果：承認 〔報告事項あり〕 議題⑪ 日本イーライリリー株式会社の依頼による Lp(a)が高値で動脈硬化性心血管疾患が確認されている又は心血管イベントの新規発症のリスクがある成人を対象に主要心血管イベントの減少に対する Lepodisiran の効果を検討する第 III 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験（ACCLAIM-Lp[a]） 治験実施計画書、治験薬概要書および説明文書・同意文書の改訂について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑫ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による ARTEMIS－急性心筋梗塞患者を対象とした、心血管アウトカムに対するプラセボと比較した ziltivekimab の効果報告のあった安全性情報について、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。 治験審査委員会 URL 変更のご案内（患者様向け）のレターの発出について審議した。 審議結果：承認 議題⑬ 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 報告のあった安全性情報について、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。 同意説明文書および治験薬概要書の改訂および、治験実施計画書に関する連絡および改訂同意説明文書の同意対象者・同意タイミングについての追加について、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。 審議結果：承認 議題⑭（治験国内管理人）Fortrea Japan 株式会社の依頼による A PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ASTEGOLIMAB IN PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE 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 報告のあった安全性情報について、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。 治験審査委員会 URL 変更のご案内（患者様向け）のレターの発出について審議した。
--	--

	審議結果：承認 議題⑮ アストラゼネカ株式会社の依頼による A Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel Group Study to Assess the Efficacy and Safety of Baxdrostat in Participants with Uncontrolled Hypertension on Two or More Medications including Participants with Resistant Hypertension 治療抵抗性高血圧患者を含む、2 剤以上の治療薬を使用しているコントロール不良高血圧患者を対象として baxdrostat の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 報告のあった安全性情報について、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。 治験審査委員会 URL 変更のご案内（患者様向け）のレターの発出について審議した。 審議結果：承認 議題⑯ 小野薬品工業株式会社の依頼による HER2 陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又は再発胃がん（食道胃接合部がんを含む）を有する被験者を対象とした ONO-4578、ニボルマブ、並びにフッ化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤の化学療法（以下、化学療法）の併用療法の有効性及び安全性を、プラセボ、ニボルマブ及び化学療法の併用療法と比較する多施設共同第Ⅱ相無作為化二重盲検比較試験 報告のあった安全性情報について、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。 治験審査委員会 URL 変更のご案内（患者様向け）のレターの発出について審議した。 審議結果：承認 議題⑰ （治験国内管理人）シミック株式会社の依頼による慢性（非活動性）甲状腺眼症の日本人患者を対象に HZN-001 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験 報告のあった安全性情報について、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。 治験審査委員会 URL 変更のご案内（患者様向け）のレターの発出について審議した。 審議結果：承認 〔報告事項あり〕 議題⑱ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による HERMES：全身性の炎症を伴う左室駆出率が軽度低下又は保たれた心不全患者を対象とした、罹病率及び死亡率に対するプラセボと比較した ziltivekimab の効果 報告のあった安全性情報について、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。 治験審査委員会 URL 変更のご案内（患者様向け）のレターの発出について審議した。 審議結果：承認 議題⑱ 日本イーライリリー株式会社の依頼による EMBER-4：2～5 年間の術後内分泌療法による前治療歴を有する再発高リスクの ER+、HER2-の早期乳癌患者を対象に、術後薬物療法として imlunestrant と標準的な術後内分泌療法を比較する無作為化非盲検第 III 相試験 重篤な有害事象の報告を受け、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。 報告のあった安全性情報について、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。 治験審査委員会 URL 変更のご案内（患者様向け）のレターの発出について審議した。 審議結果：承認 議題⑳ （治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による A randomized, double-blind, phase 3 study of tucatinib or placebo in combination with trastuzumab and pertuzumab as maintenance therapy for metastatic HER2+ breast cancer (HER2CLIMB-05) 転移性 HER2 陽性乳癌の維持療法として tucatinib 又はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第 3 相試験（HER2CLIMB-05） 報告のあった安全性情報について、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。 治験審査委員会 URL 変更のご案内（患者様向け）のレターの発出について審議した。 審議結果：承認 議題㉑ アムジェン株式会社の依頼による未治療の FGFR2b 過剰発現進行性胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした Bemarituzumab と化学療法の併用投与とプラセボと化学療法の併用投与を比較するランダム化、多施設共同、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験（FORTITUDE-101） 報告のあった安全性情報について、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。 審議結果：承認 議題㉒ メドペイス・ジャパン株式会社の依頼による Obicetrapib と心血管アウトカム：アテローム動脈硬化性心血管疾患（ASCVD）を有し、最大耐用量の脂質改善療法を受けているが疾患が適切に管理されていない患者を対象として obicetrapib 10 mg の効果を評価する第 III 相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験
--	--

	治験審査委員会 URL 変更のご案内（患者様向け）のレターの発出について審議した。 審議結果：承認 議題②③ サノフィ株式会社の依頼による持続性又は慢性の免疫性血小板減少症（ITP）の成人及び青年を対象とした rilzabrutinib（PRN1008）経口投与の有効性及び安全性を評価する、プラセボを対照とした、非盲検継続投与期間を伴う、二重盲検、ランダム化、並行群間、多施設共同第 3 相試験 治験分担医師の異動および保険契約証明書の改訂について、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。 治験審査委員会 URL 変更のご案内（患者様向け）のレターの発出について審議した。 審議結果：承認 議題②④ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による血小板輸血依存の低リスク骨髄異形成症候群（MDS）成人患者を対象として、エルトロンボパグ単剤療法とプラセボを比較するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、国内第 II 相臨床試験 報告のあった安全性情報について、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。 治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 治験審査委員会 URL 変更のご案内（患者様向け）のレターの発出について審議した。 審議結果：承認 議題②⑤ アッヴィ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を有する日本人被験者を対象とした、ベネトクラクスとイブルチニブの併用療法の有効性と安全性を検討する第 II 相試験 報告のあった安全性情報について、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。 治験使用薬の添付文書の改訂について、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。 審議結果：承認
特記事項	