

令和 7 年度 第 4 回（2025 年 7 月 17 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 7 月 17 日(木) 16:00 ～ 17:00
開 催 場 所	石川県立中央病院 第 3 会議室
出 席 委 員 名	野原 淳、山口 正木、渡邊 珠代、河畑 孝佳、細川 悦子、炭谷 みどり、越田 修孝、中村 敏孝、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】 新規①中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者における R07790121 の導入療法及び維持療法の有効性と 安全性を評価する、第 III 相、多施設共同、二重盲検、プラセボ対照、Treat-through 試験 審議結果：承認 新規② アストラゼネカ株式会社の依頼による 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 審議結果：承認 新規③ サノフィ株式会社の依頼による温式自己免疫性溶血性貧血（wAIHA）患者を対象としたリルザブルチニブの有効性及び安全性を評価する非盲検期間及び長期継続投与を伴う第 III 相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験 審議結果：承認 議題① ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による IZABRIGHT-Breast01：抗 PD-1/PD-L1 治療に不適格な未治療の手術不能な局所進行、再発 又は転移性トリプルネガティブ乳癌（TNBC）患者又は ER 低発現 HER2 陰性乳癌患者を対象とした Izalontamab Brengitecan（BMS-986507）と治験担当医師選択治療を比較する推論的にシームレスなランダム化非盲検第 2/3 相試験 治験参加者数及び解析の実施時期の調整、並びに最新の治験薬概要書との整合化に伴う治験実施計画書の改訂および説明文書、同意書の改訂 「禁止されている薬剤及び投与の制限」の記載追加 記載整備に伴う治験参加カードの改訂および記載整備に伴う治験参加者日誌の改訂について、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② アストラゼネカ株式会社依頼による ASCVD 患者又は ASCVD イベントの初発リスクを有する患者を対象に、AZD0780 の LDL-C 値に対する効果を評価する第 III 相試験

	最新情報提供に伴う治験薬概要書の改訂について、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 〔報告事項あり〕 議題③ アストラゼネカ株式会社依頼による家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体患者を対象に、AZD0780 の LDL-C 値に対する効果を評価する第 III 相試験 最新情報提供に伴う治験薬概要書の改訂について、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 〔報告事項あり〕 議題④ 旭化成ファーマ株式会社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 実施体制変更に伴う治験実施計画書の改訂 治験実施計画書の不整合訂正に伴うレターの追加 記載整備に伴う説明文書、同意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 議題⑤ ケミカルバイオリサーチ株式会社依頼によるステージ 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） 安全性情報の更新に伴う製品概要の改訂について、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⑥ 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。 審議結果：承認
--	--

	議題⑦ 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 薬剤開発の進捗状況の反映に伴う治験薬概要書の改訂および新たな資料追加について、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⑧（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。 お問い合わせ窓口のフリーダイヤル反映に伴う被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の改訂について、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⑨ 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。 審議結果：承認 議題⑩ 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接合部癌患者を対象とした bemrituzumab 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 I b/II 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。 審議結果：承認 議題⑪ 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。 審議結果：承認 議題⑫ 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⑬ アストラゼネカ株式会社の依頼による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 審議事項なし 議題⑭ 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]) 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。 治験実施計画書改訂に伴う参加者のための治験ガイドの改訂について、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⑮ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による ARTEMIS 一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。 審議結果：承認 議題⑯ 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。 審議結果：承認 〔報告事項あり〕 議題⑰（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 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。 情報更新に伴う治験薬概要書の改訂について、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 議題⑱ アストラゼネカ株式会社の依頼による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 薬剤開発の進捗状況の反映に伴う治験薬概要書および説明文書、同意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 議題⑲ 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。 審議結果：承認 議題⑳ （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。 審議結果：承認
--	---

	議題⑳ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による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。 来院 5 における治験薬投与監督の削除、ePRO の確認の特定、業務の明確化及び各国特有の要件修正に伴う治験実施計画書の改訂 情報更新に伴う説明文書、同意文書の改訂 日本の症例数変更に伴うてん補限度額更新のための保険契約付保証明書の更新について、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㉑ 日本イーライリリー株式会社の依頼による 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。 審議結果：承認 議題㉒ (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。 審議結果：承認 議題㉓ 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。 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。 審議結果：承認
--	---

	議題②⑤ 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。 審議結果：承認 議題②⑥ 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 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②⑦ 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髓異形成症候群（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。 審議結果：承認 議題②⑧ 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。 禁忌条件の追加に伴う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。 治験の終了について報告がされた。 審議結果：承認
特記事項	