

令和7年度 第8回治験審査委員会 結果報告

1. 日時 令和7年11月21日（金曜日） 午後5時00分～午後5時23分

2. 場所 西診療棟5F 中会議室

3. 出席委員名

高橋 浩毅、小木曾 富生、神田 香織、梅田 道、葛谷 命、榎間 信吾、
杉村 佳則、逢坂 健司、安藤 征治、後藤 敏彦、林 隆也

4. 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

(1) 以下の新規申請(治験)において、これまでに得られている試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

治験（日本イーライリリー）

日本イーライリリー株式会社の依頼による代謝機能障害関連脂肪性肝疾患患者を対象としたLY3298176/LY3437943の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

(2) 以下の新規申請(製造販売後臨床試験)において、これまでに得られている試験成績に基づき、製造販売後臨床試験実施の妥当性について審議した。

申請なし

(3) 以下の治験・製造販売後臨床試験において、試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

報告なし

(4) 以下の治験において、当院で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

報告なし

(5) 以下の製造販売後臨床試験において、当院で発生した有害事象に関する報告について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

報告なし

(6) 以下の治験・製造販売後臨床試験において、国内・国外で発生した重篤な副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

治験（アッヴィ）

アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたEtentamigの第Ⅲ相試験

審議結果：承認

治験（アップヴィ）

再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にベネトクラクス、ダラツムマブ及びデキサメタゾン（ボルテゾミブ併用及び非併用）との併用療法を評価する、多施設共同、用量漸増及び拡大第Ⅰ/Ⅱ相試験

審議結果：承認

治験（第一三共）

A Phase 3, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Trial of Quizartinib Administered in Combination with Induction and Consolidation Chemotherapy and Administered as Maintenance Therapy in Adult Patients with Newly Diagnosed FLT3-ITD Negative Acute Myeloid Leukemia (QuANTUM-WILD)
初発 FLT3-ITD 陰性急性骨髓性白血病成人患者を対象とした寛解導入療法・地固め療法とキザルチニブとの併用及びキザルチニブによる維持療法を検討する第Ⅲ相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験(QuANTUM-WILD)

審議結果：承認

治験（旭化成ファーマ）

旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1910 の第Ⅰ相試験

審議結果：承認

治験（独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター）

初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する 0 から 24 才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第Ⅱ相、2 群試験

審議結果：承認

治験（ICON クリニカルリサーチ）

Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel
製品規格外 Axicabtagene Ciloleucel を用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)

審議結果：承認

治験（ブリストル・マイヤーズ スクイブ）

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による新たに診断された多発性骨髄腫患者を対象とした自家幹細胞移植後の iverdomeide 維持療法をレナリドミド維持療法と比較する第Ⅲ相試験

審議結果：承認

治験（ノバルティス ファーマ）

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第Ⅱ相試験

審議結果：承認

治験 (ヤンセンファーマ)

強力化学療法に非適応の新規に診断された KMT2A 遺伝子再構成又は NPM1 遺伝子変異を有する急性骨髓性白血病患者を対象とした bleximeneb とベネトクラクス及びアザシチジンの併用投与を検討する第 3 相ランダム化、二重盲検プラセボ対照試験

審議結果：承認

治験 (田辺三菱製薬)

田辺三菱製薬による再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を対象とした MT-2111 の第 III 相試験

審議結果：承認

治験 (田辺三菱製薬)

田辺三菱製薬株式会社の依頼による MT-2111 の第 I / II 相試験

審議結果：承認

治験 (ノボ ノルディスク ファーマ)

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NN9535 の第 III 相試験

審議結果：承認

治験 (大原薬品工業)

HCV・HBV 又は NASH に起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験 (第 II 相)

審議結果：承認

治験 (メドペイス・ジャパン)

代謝機能障害関連脂肪肝炎 (MASH) 及び線維化を有する被験者を対象に pegozafermin の有効性及び安全性を評価する第 3 相試験

審議結果：承認

治験 (パレクセル・インターナショナル)

中等度又は高度の肝線維化が認められる NASH/MASH 肝疾患有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する試験

審議結果：承認

治験 (パレクセル・インターナショナル)

NASH/MASH 肝硬変の肝疾患有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する試験

審議結果：承認

治験 (ノバルティス ファーマ)

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による特発性血小板減少性紫斑病を対象とした VAY736 の第 III 相試験

審議結果：承認

(7) 以下の治験・製造販売後臨床試験において、変更申請及び添付資料に基づき、引き続き試験を行うことの妥当性について審議した。

治験（アッヴィ）

再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にベネトクラクス、ダラツムマブ及びデキサメタゾン（ボルテゾミブ併用及び非併用）との併用療法を評価する、多施設共同、用量漸増及び拡大第I/II相試験

審議結果：承認

治験（第一三共）

A Phase 3, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Trial of Quizartinib Administered in Combination with Induction and Consolidation Chemotherapy and Administered as Maintenance Therapy in Adult Patients with Newly Diagnosed FLT3-ITD Negative Acute Myeloid Leukemia (QuANTUM-WILD)
初発 FLT3-ITD 陰性急性骨髄性白血病成人患者を対象とした寛解導入療法・地固め療法とキザルチニブとの併用及びキザルチニブによる維持療法を検討する第III相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験(QuANTUM-WILD)

審議結果：承認

治験（アストラゼネカ）

アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした Durvalumab の第III相試験

審議結果：承認

治験（ヤンセンファーマ）

強力化学療法に非適応の新規に診断された KMT2A 遺伝子再構成又は NPM1 遺伝子変異を有する急性骨髄性白血病患者を対象とした bleximab とベネトクラクス及びアザシチジンの併用投与を検討する第3相ランダム化、二重盲検プラセボ対照試験

審議結果：承認

治験（インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン）

インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象とした tafasitamab の第3相試験

審議結果：承認

治験（田辺三菱製薬）

田辺三菱製薬による再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象とした MT-2111 の第III相試験

審議結果：承認

治験（田辺三菱製薬）

田辺三菱製薬株式会社の依頼による MT-2111 の第I/II相試験

審議結果：承認

治験（大原薬品工業）

HCV・HBV 又は NASH に起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセン
ビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験（第 II 相）

審議結果：承認

治験（パレクセル・インターナショナル）

中等度又は高度の肝線維化が認められる NASH/MASH 肝疾患を有する患者に
survodutide を投与したときの有用性を検証する試験

審議結果：承認

治験（パレクセル・インターナショナル）

NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有
用性を検証する試験

審議結果：承認

治験（ノバルティス フアーマ）

ノバルティス フアーマ株式会社の依頼による特発性血小板減少性紫斑病を対象
とした VAY736 の第 III 相試験

審議結果：承認

(8) 以下の医師主導治験において、モニタリング報告に基づき、引き続き試験を実施す
ることの妥当性について審議した。

報告なし

(9) 以下の治験・製造販売後臨床試験において、試験の終了（中止）報告がされた。

治験（大原薬品工業）

大原薬品工業株式会社の依頼による OP-2100 の第 I 相臨床試験

審議結果：了承

(10) 以下の治験・製造販売後臨床試験において、その他の報告がされた。

報告なし