令和8年度　第7回治験審査委員会　結果報告

１．日時　令和8年10月16日（金曜日）　　午後4時30分～午後4時55分
２．場所　西診療棟5F　中会議室
３．出席委員名
　棚橋　利行、小木曽　富生、神田　香織、梅田　道、葛谷　命、
　榊間　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（パレクセル・インターナショナル）
NPM1変異を有する初発AMLを対象としたRevumenibと強力化学療法の併用療法を検討する第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（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（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 2 相、2 群試験

審議結果：承認

治験（IQVIA サービシーズジャパン）

IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社（治験国内管理人）の依頼による高リスクの骨髄異形成症候群(HR-MDS) 新規診断患者を対象とした lisaftoclax(APG-2575) の第Ⅲ相試験

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 iberdomide 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（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（武田薬品工業）

武田薬品工業株式会社の依頼による貧血を有する低リスク骨髄異形成症候群の日本人患者を対象とした TAK-226 の第 2 相試験

審議結果：承認

治験（武田薬品工業）

武田薬品工業株式会社の依頼による低リスク骨髄異形成症候群による赤血球輸血依存性貧血を有するESA製剤による治療歴のない成人患者を対象としたTAK-226の第3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（IQVIA サービシーズジャパン）

生検で確認されたステージF2又はF3の肝線維化を伴うMASHを有する被験者を対象にefimosfermin alfa注射剤の安全性及び有効性を検討するピボタル臨床試験

審議結果:承認

治験（IQVIA サービシーズジャパン）

ステージF2又はF3の肝線維化を伴うMASHを有する又は疑われる被験者を対象にefimosfermin alfa注射剤の安全性及び忍容性を検討する臨床試験

審議結果:承認

治験（ブリストル・マイヤーズ　スクイブ）

製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）

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bleximenib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（協和キリン）

協和キリン株式会社の依頼によるKK2845の第Ⅰ相試験

審議結果：承認

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

治験（田辺ファーマ）

田辺ファーマ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（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

治験（協和キリン）

協和キリン株式会社の依頼によるKO-539の第Ⅱ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（アンジェス）

慢性の椎間板性腰痛患者に対するAMG0103の有効性、安全性及び忍容性を評価する、第Ⅱ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験

審議結果：承認

治験（アストラゼネカ）

A Phase 1/2 Study to Evaluate the Safety and Efficacy of AZD0486 in Adolescent and Adult Participants with Relapsed or Refractory B-Cell Acute Lymphoblastic Leukaemia

再発又は難治性の B 細胞性急性リンパ性白血病の小児及び成人患者を対象にAZD0486 の安全性及び有効性を評価する第I/II 相試験

審議結果：承認

治験（武田薬品工業）
武田薬品工業株式会社の依頼による貧血を有する低リスク骨髄異形成症候群の日本人患者を対象としたTAK-226の第2相試験

審議結果：承認

治験（武田薬品工業）
武田薬品工業株式会社の依頼による低リスク骨髄異形成症候群による赤血球輸血依存性貧血を有する ESA 製剤による治療歴のない成人患者を対象としたTAK-226の第3相試験

審議結果：承認

治験（グラクソ・スミスクライン）
成人のNASH患者を対象としたGSK4532990の第IIb相試験（HORIZON）

審議結果：承認

治験（IQVIAサービシーズジャパン）
生検で確認されたステージF2又はF3の肝線維化を伴うMASHを有する被験者を対象にefimosfermin alfa注射剤の安全性及び有効性を検討するピボタル臨床試験

審議結果：承認

治験（IQVIAサービシーズジャパン）
ステージF2又はF3の肝線維化を伴うMASHを有する又は疑われる被験者を対象にefimosfermin alfa注射剤の安全性及び忍容性を検討する臨床試験

審議結果：承認

治験（ブリストル・マイヤーズ　スクイブ）
製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）

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 bleximenib 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（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

治験（田辺ファーマ）
田辺ファーマ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（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（協和キリン）
協和キリン株式会社の依頼によるKO-539の第Ⅱ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（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：了承

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：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。

治験（アストラゼネカ）

A Phase 1/2 Study to Evaluate the Safety and Efficacy of AZD0486 in Adolescent and Adult Participants with Relapsed or Refractory B-Cell Acute Lymphoblastic Leukaemia

再発又は難治性の B 細胞性急性リンパ性白血病の小児及び成人患者を対象に AZD0486 の安全性及び有効性を評価する第 I/II 相試験

審議結果：了承

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：了承

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 PKC412 の第Ⅱ相試験

審議結果：了承

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 AML を対象とした PKC412 の第Ⅲ相試験

審議結果：了承