

令和7年度 第3回 福島県立医科大学附属病院治験審査委員会 会議記録の概要	
開催日時	令和7年6月25日（水）16:00～16:40
開催場所	福島県立医科大学附属病院 先端臨床研究センター棟2階 会議室
出席委員名	下村健寿、金井数明、西田満、三浦至、中村信裕、工藤宇裕、須藤孝浩、佐藤ゆかり、相澤昌子、紺野恵、澁澤尚
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【受入審査】 1件 議題① 福島県立医科大学附属病院 小島祥敬の申請による去勢抵抗性前立腺癌患者に対する²¹¹At-NpG-PSMA放射性リガンド療法の安全性、有効性及び薬物動態評価を目的とした単施設、非盲検、第Ⅰ相試験（プロジェクト番号：I S O 7 0 0 4） 提出資料に基づ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 【継続審査】 2件 議題① ノバルティスファーマ(株)の依頼による前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I O 4 0 0 1） 期間が1年を超える試験について、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② 福島県立医科大学附属病院 添田周の申請によるDNAミスマッチ修復機構欠損を有する進行性・転移性子宮体がん患者を対象に、一次治療として化学療法単独とドスタリマブを比較する無作為化第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：I S O 6 0 0 1） 期間が1年を超える試験について、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 【変更審査】 13件 議題① MSD（株）依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475（Pembrolizumab）の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 9 0 0 3） 令和7年6月3日付の提出資料について、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 協和キリン(株)の依頼による健康成人並びに全身性エリテマトーデス患者及び皮膚エリテマトーデス患者を対象としたKK4277の第Ⅰ相試験（プロジェクト番号：T I O 4 0 0 4） 令和7年6月3日付の提出資料について、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③ アッヴィ（同）の依頼によるnAMD患者を対象としたABBV-RGX-314の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I O 5 0 0 6） 令和7年6月3日付の提出資料について、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 アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第Ib 相試験（プロジェクト番号：T I O 6 0 0 2） 令和7年6月10日付の提出資料について、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 MSD株式会社の依頼による新規ホルモン剤投与後の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I O 6 0 0 5） 令和7年6月9日付の提出資料について、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 ニプロ株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者に対するヒト自己骨髄由来間葉系幹細胞の静脈内複数回投与二重盲検無作為化比較試験（プロジェクト番号：T I O 6 0 0 6） 令和7年6月9日付の提出資料について、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 持田製薬株式会社の依頼によるdMD-002 検証的試験（プロジェクト番号：T I O 6 0 0 8） 令和7年6月4日付の提出資料について、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 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるコントロール不良の喘息を有する18～75歳成人患者を対象とした抗TSLP抗体（GSK5784283）の無作為化、二重盲検、プラセボ対照、用量探索、並行群間、多施設共同、第II相試験（プロジェクト番号：T I O 6 0 0 9） 令和7年5月8日付の提出資料について、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 福島県立医科大学附属病院 大竹徹の申請によるHR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル＋ペバシズマブ＋アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験（医師主導治験）（プロジェクト番号：I S O 2 0 0 2） 令和7年6月6日付の提出資料について、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 福島県立医科大学附属病院 山本俊幸の申請による全身性強皮症患者を対象とした●●●の安全性、忍容性及び有効性を検討する多施設共同第Ⅰ／Ⅱ相医師主導治験（プロジェクト番号：I S O 5 0 0 1） 令和7年5月26日付の提出資料について、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⑪ 福島県立医科大学附属病院 添田周の申請による再発婦人科明細胞癌に対するdostarlimab単剤療法またはペバシズマブ併用療法と非プラチナ製剤化学療法の3群無作為化第2相試験（プロジェクト番号：I S O 6 0 0 2） 令和7年6月10日付の提出資料について、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 福島県立医科大学附属病院 藤井正純の申請による遺伝性疾患・神経線維腫症2型患者に対するHLA-A*24:02拘束性VEGFR1/2ペプチドワクチンの有効性および安全性を検討する多施設共同無作為化二重盲検比較試験（プロジェクト番号：I S O 7 0 0 1） 令和7年6月5日付の提出資料について、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 福島県立医科大学附属病院 藤井正純の申請による遺伝性疾患・神経線維腫症2型患者に対するHLA-A*24:02拘束性VEGFR1/2ペプチドワクチンの安全性を検討する多施設共同単群試験（プロジェクト番号：I S O 7 0 0 2） 令和7年6月5日付の提出資料について、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 【安全性情報(本院)】 1件 議題① グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるコントロール不良の喘息を有する18～75歳成人患者を対象とした抗TSLP抗体（GSK5784283）の無作為化、二重盲検、プラセボ対照、用量探索、並行群間、多施設共同、第II相試験（プロジェクト番号：T I O 6 0 0 9） 本院で発生した重篤な有害事象について、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 【安全性情報(海外・他施設)】 17件 議題① MSD（株）依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475（Pembrolizumab）の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 9 0 0 3） 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。 審議結果：承認 議題② ノバルティスファーマ(株)の依頼によるAAA617の第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：T I O 3 0 0 3） 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。 審議結果：承認 議題③ ノバルティスファーマ(株)の依頼による前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I O 4 0 0 1） 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。 審議結果：承認 議題④ アムジェン（株）の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第Ⅰ／Ⅱ相試験（プロジェクト番号：T I O 5 0 0 3） 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。 審議結果：承認
--	--

	議題⑤ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAAA617の第III 相試験（プロジェクト番号：T I O 5 0 0 5） 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。 審議結果：承認 議題⑥ 小野薬品工業株式会社の依頼による第I 相試験（プロジェクト番号：T I O 5 0 0 7） 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。 審議結果：承認 議題⑦ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A（MLL1）阻害薬bleximenib の第1/2 相first-in-human試験（プロジェクト番号：T I O 6 0 0 1） 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。 審議結果：承認 議題⑧ アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第Ib 相試験（プロジェクト番号：T I O 6 0 0 2） 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。 審議結果：承認 議題⑨ MSD株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684の第III相試験（プロジェクト番号：T I O 6 0 0 4） 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。 審議結果：承認 議題⑩ MSD株式会社の依頼による新規ホルモン剤投与後の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684の第III相試験（プロジェクト番号：T I O 6 0 0 5） 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。 審議結果：承認 議題⑪ 丸石製薬株式会社の依頼によるATX101の第I／II 相臨床薬理試験（プロジェクト番号：T I O 6 0 0 7） 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。 審議結果：承認 議題⑫ 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（プロジェクト番号：T I O 7 0 0 1） 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。 審議結果：承認
--	---

	議題⑬ 福島県立医科大学附属病院 岡部直行の申請による肺がん患者を対象としたS-588410の第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：I S 2 8 0 0 4） 責任医師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。 審議結果：承認 議題⑭ 福島県立医科大学附属病院 大竹徹の申請によるHR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル＋ペバシズマブ＋アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験（医師主導治験）（プロジェクト番号：I S 0 2 0 0 2） 責任医師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。 審議結果：承認 議題⑮ 福島県立医科大学附属病院 池添隆之の申請による原発性眼内悪性リンパ腫に対するON0-4059の医師主導による第Ⅱ相二重盲検比較試験（プロジェクト番号：I S 0 3 0 0 1） 責任医師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。 審議結果：承認 議題⑯ 福島県立医科大学附属病院 山本俊幸の申請による全身性強皮症患者を対象とした●●●の安全性、忍容性及び有効性を検討する多施設共同第Ⅰ／Ⅱ相医師主導治験（プロジェクト番号：I S 0 5 0 0 1） 責任医師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。 審議結果：承認 議題⑰ 福島県立医科大学附属病院 添田周の申請によるDNAミスマッチ修復機構欠損を有する進行性・転移性子宮体がん患者を対象に、一次治療として化学療法単独とドスタリマブを比較する無作為化第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：I S 0 6 0 0 1） 責任医師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。 審議結果：承認 【逸脱報告】 3件 議題① 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（プロジェクト番号：T I 0 5 0 0 7） 治験責任医師より実施計画書からの逸脱報告書が提出され、了承された。 議題② MSD株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 0 6 0 0 4） 治験責任医師より実施計画書からの逸脱報告書が提出され、了承された。 議題③ 福島県立医科大学附属病院 添田周の申請によるDNAミスマッチ修復機構欠損を有する進行性・転移性子宮体がん患者を対象に、一次治療として化学療法単独とドスタリマブを比較する無作為化第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：I S 0 6 0 0 1） 治験責任医師より実施計画書からの逸脱報告書が提出され、了承された。 【迅速審査結果報告】 10件 議題① 協和キリン㈱の依頼による健康成人並びに全身性エリテマトーデス患者及び皮膚エリテマトーデス患者を対象としたKK4277の第Ⅰ相試験（プロジェクト番号：T I 0 4 0 0 4） 令和7年5月7日審査終了：承認
--	---

議題②	ヤンセンファーマ(株)の依頼による中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第3相試験（プロジェクト番号：T I O 4 0 0 5） 令和7年5月7日審査終了：承認
議題③	ニプロ（株）の依頼によるASIA機能障害尺度（AIS）Dの急性期外傷性脊髄損傷患者を対象としたヒト自己骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与比較試験（プロジェクト番号：T I O 5 0 0 1） 令和7年5月28日審査終了：承認
議題④	ニプロ（株）の依頼によるステミラック注の急性期外傷性脊髄損傷患者を対象とした安全性及び有効性を検証する試験（プロジェクト番号：T I O 5 0 0 2） 令和7年5月28日審査終了：承認
議題⑤	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAAA617の第III 相試験（プロジェクト番号：T I O 5 0 0 5） 令和7年5月28日審査終了：承認
議題⑥	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験（プロジェクト番号：T I O 5 0 0 7） 令和7年5月15日審査終了：承認
議題⑦	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A（MLL1）阻害薬bleximenib の第1/2 相first-in-human試験（プロジェクト番号：T I O 6 0 0 1） 令和7年5月22日審査終了：承認
議題⑧	ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-22の慢性流涎症患者を対象とした第Ⅱ／Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I O 6 0 0 3） 令和7年5月2日審査終了：承認
議題⑨	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（プロジェクト番号：T I O 7 0 0 1） 令和7年5月28日審査終了：承認
議題⑩	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（プロジェクト番号：T I O 7 0 0 1） 令和7年5月28日審査終了：承認
【受入状況報告（製造販売後調査等）】 5 件	
議題①	ベイフォータス筋注 特定使用成績調査 （重篤なRSウイルス感染症のリスクを有する新生児、乳児及び幼児を対象とした調査） 令和7年05月16日：承認、契約
議題②	オンキヤスパー点滴静注用3750 一般使用成績調査 （急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫） 令和7年05月16日：承認、契約

	議題③ エムガルティ皮下注120mgオートインジェクターの副作用調査 令和7年05月23日：承認、契約 議題④ I5T-JE-B003：本邦におけるアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症患者を対象としたドナネマブ（ケサンラ®）特定使用成績調査（全例調査） 令和7年05月28日：承認、契約 議題⑤ サルグマリン吸入用250 μg一般使用成績調査（全例調査） 令和7年05月23日：承認、契約 【その他】 ① 外部IRBへ委託した治験の審査結果報告について ② 治験審査委員会の次回開催日について
--	---