

令和7年度 第4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7月23日(水) 16:00～16:45
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、室野重之、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	【継続審査】 1件 議題① 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) 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】 12件 議題① 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) 令和7年7月7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 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) 令和7年7月7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 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Ⅳ相試験 (プロジェクト番号: T I O 5 0 0 5) 令和7年6月16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 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7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⑤ 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7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⑥ 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） 令和7年7月7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 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7月7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 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AAA817の第Ⅱ／Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I O 7 0 0 2） 令和7年6月16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 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7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⑩ 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30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 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30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 郷勇人の申請による先天性サイトメガロウイルス感染児の遅発性難聴を対象としたバルガンシクロビル塩酸塩ドライシロップの有効性および安全性を評価する多施設共同プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験（VGCV-3）（プロジェクト番号：I S O 7 0 0 3） 令和7年7月1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)】 3 件 議題① 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） 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 議題② 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） 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 議題③ 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)】 2 0 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 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） 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 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⑧ 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⑨ 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⑩ 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） 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 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⑫ 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⑬	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） 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⑭	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⑮	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AAA817の第 II / III 相試験（プロジェクト番号：T I O 7 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⑯	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） 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 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 O 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⑱	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） 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⑲	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） 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⑳	福島県立医科大学附属病院 郷勇人の申請による先天性サイトメガロウイルス感染児の遅発性難聴を対象としたバルガンシクロビル塩酸塩ドライシロップの有効性及び安全性を評価する多施設共同プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験（VGCV-3）（プロジェクト番号：I S O 7 0 0 3） 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

	【モニタリング・監査報告】 3 件 議題① 福島県立医科大学附属病院 志賀哲の申請による²¹¹At-MABGの褐色細胞腫／パラガングリオーマ患者における薬物動態、安全性および有効性の評価（プロジェクト番号：ISO3003） 医師主導治験のモニタリング報告内容について審議した。 審議結果：承認 議題② 福島県立医科大学附属病院 志賀哲の申請による健康成人男性及び前立腺癌患者を対象としたMPS200PSMA-Ga自動合成装置で製造されたGa-68 PSMA-11注射液の安全性、薬物動態、及び内部被ばく線量の評価と有効性の探索を目的とした第I/IIa相治験（プロジェクト番号：ISO4003） 医師主導治験の監査報告内容について審議した。 審議結果：承認 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：ISO6001） 医師主導治験のモニタリング報告内容について審議した。 審議結果：承認 【製造販売後調査変更審査】 1 件 議題① ニプロ（株）の依頼による再生医療等製品「ステミラック注」製造販売後承認条件評価に係る使用成績比較調査（プロジェクト番号：SEO1063） 提出資料に基づき調査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】 4 件 議題① 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：TIO4004） 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 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：TIO5007） 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 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：TIO6003） 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④ 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：ISO6002） 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。
--	---

	【終了報告】 1 件 議題① 福島県立医科大学附属病院 鈴木弘行の申請によるPD-L1高発現未治療進行非小細胞肺癌に対するネシツムマブ+ベムプロリズマブ療法の第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：I S O 2 0 0 3） 治験責任医師より終了報告書が提出され、了承された。 【迅速審査結果報告】 8 件 議題① 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） 令和7年6月2日審査終了：承認 議題② 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） 令和7年6月2日審査終了：承認 議題③ 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） 令和7年5月30日審査終了：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5月30日審査終了：承認 議題⑤ 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） 令和7年6月16日審査終了：承認 議題⑥ 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16日審査終了：承認 議題⑦ 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） 令和7年6月20日審査終了：承認 議題⑧ 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20日審査終了：承認 【受入状況報告（製造販売後調査等）】 2 件 議題① イムノブラダー勝注用による副作用詳細調査 令和7年06月18日：承認、契約
--	--

	議題② トラクリア錠62.5mg特定使用成績調査（全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制・長期使用） 令和7年06月18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
--	--