

令和7年度 第6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9月24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、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	【受入審査】 1件 議題① 小野薬品工業株式会社によるハンナ型間質性膀胱炎患者を対象としたON0-1110の第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：T I 0 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 【変更審査】 10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8月19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 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 0 5 0 0 1） 令和7年8月28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 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 0 5 0 0 2） 令和7年8月28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）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 0 5 0 0 3） 令和7年9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⑤ 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 0 5 0 0 6） 令和7年8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

議題⑥	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9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	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9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⑧	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9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	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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（プロジェクト番号：T I O 7 0 0 3） 令和7年9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 添田周の申請による再発婦人科明細胞癌に対するdostarlimab単剤療法またはベ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9月8日、令和7年9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
【安全性情報(本院)】 3件	
議題①	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による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	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） 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	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） 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)】 20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 0 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 0 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 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 0 4 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⑤ 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 0 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⑥ 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 0 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⑦ 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 0 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⑧ 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) 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	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⑩	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⑪	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⑫	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⑬	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⑭	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⑮	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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（プロジェクト番号：T I O 7 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⑯	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ONO-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⑰ 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：ISO5001） 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 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） 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） 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：ISO7003） 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 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：ISO5001） 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③ 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：ISO7003） 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
--	---

	【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：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② 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：TIO6008） 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ル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） 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】 3 件 議題① 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：TIO6007） 治験責任医師より終了報告書が提出され、了承された。 議題② 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：TIO7001） 治験責任医師より終了報告書が提出され、了承された。 議題③ 福島県立医科大学附属病院 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） 治験責任医師より終了報告書が提出され、了承された。 【開発中止報告】 1 件 議題① ブリストル・マイヤーズスクイブ（株）の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T129004） 治験依頼者より開発中止報告書が提出され、了承された。 【受入状況報告（製造販売後調査等）】 1 件 議題① ルプキネス一般使用成績調査 令和7年09月01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
--	---