

令和7年度 第12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8年3月25日(水) 16:00~16:50
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	金井数明、室野重之、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	<p><b>【受入審査】 1件</b></p> <p>議題① 福島県立医科大学附属病院 徳田恵美の申請によるホルモン受容体陽性・HER2陰性転移・再発乳癌患者に対するリボシクリブとアナストロゾール併用療法の第Ib/II相医師主導治験(プロジェクト番号: IS07008) 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</p> <p><b>【継続審査】 3件</b></p> <p>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: T105007) 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</p> <p>議題② 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: T106009) 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</p> <p>議題③ 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: IS06002) 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</p> <p><b>【変更審査】 13件</b></p> <p>議題① ヤンセンファーマ株式会社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ゲ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: T104005) 令和8年2月13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</p> <p>議題② ニプロ株式会社の依頼による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: T105001) 令和8年3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</p>

	<p>議題③ ニプロ株式会社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8年3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</p> <p>議題④ 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8年3月2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</p> <p>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8年3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</p> <p>議題⑥ 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 O 7 0 0 4） 令和8年2月18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</p> <p>議題⑦ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による前立腺癌を対象としたAAA817の第III相試験（プロジェクト番号：T I O 7 0 0 6） 令和8年3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</p> <p>議題⑧ 協和キリン株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたKK2845の第I相試験（プロジェクト番号：T I O 7 0 0 7） 令和8年3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</p> <p>議題⑨ PDRファーマ株式会社の依頼によるPSMA陽性の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に、<sup>177</sup>Lu-PSMA-I&amp;Tの有効性及び安全性を評価する多施設共同、非盲検の第II相国内臨床試験（プロジェクト番号：T I O 7 0 0 8） 令和8年2月24日付、令和8年3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</p> <p>議題⑩ 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：I S O 6 0 0 1） 令和8年3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</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>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有効性及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8年3月2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</p> <p>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8年3月2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</p> <p>議題⑬ 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） 令和8年3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</p> <p>【安全性情報(本院)】 2件</p> <p>議題① 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） 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</p> <p>議題② 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） 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</p> <p>【安全性情報(海外・他施設)】 13件</p> <p>議題① MSD株式会社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</p> <p>議題② 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</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>議題③ 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</p> <p>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） 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</p> <p>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） 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</p> <p>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） 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</p> <p>議題⑦ 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） 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</p> <p>議題⑧ 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 O 7 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</p> <p>議題⑨ （治験国内管理人）I C O N クリニカルリサーチ合同会社の依頼による製品規格外 Axicabtagene Ciloleucef を用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）（プロジェクト番号：T I O 7 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</p> <p>議題⑩ PDRファーマ株式会社の依頼によるPSMA陽性の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に、<sup>177</sup>Lu-PSMA-I &amp; Tの有効性及び安全性を評価する多施設共同、非盲検の第Ⅱ相国内臨床試験（プロジェクト番号：T I O 7 0 0 8） 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</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

議題⑪	<p>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）</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題⑫	<p>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）</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題⑬	<p>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）</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>【モニタリング・監査報告】 3件</p>	
議題①	<p>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）</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題②	<p>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）</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題③	<p>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<sup>211</sup>At-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）</p> <p>医師主導治験のモニタリング・監査報告内容について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>【逸脱報告】 6件</p>	
議題①	<p>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）</p> <p>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。</p>
議題②	<p>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）</p> <p>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。</p>

	<p>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） 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。</p> <p>議題④ 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） 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。</p> <p>議題⑤ 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） 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。</p> <p>議題⑥ 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） 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。</p> <p>【終了報告】 2件</p> <p>議題① 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） 治験責任医師より終了報告書が提出され、了承された。</p> <p>議題② 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（医師主導試験）（プロジェクト番号：I S O 2 0 0 2） 治験責任医師より終了報告書が提出され、了承された。</p> <p>【開発中止報告】 1件</p> <p>議題① ヤンセンファーマ株式会社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） 治験依頼者より開発中止報告書が提出され、了承された。</p> <p>【その他報告】 2件</p> <p>議題① 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） 治験調整医師よりImmuno-NF 2 治験モンタナイドの供給に関する状況のご報告（第一報）が提出され、了承された。</p> <p>議題② 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） 治験調整医師よりImmuno-NF 2 治験モンタナイドの供給に関する状況のご報告（第一報）が提出され、了承された。</p>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**【迅速審査結果報告】** 2件

議題① 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）  
令和8年2月26日審査終了：承認

議題② 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8年3月4日審査終了：承認

**【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