

令和8年度 第2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5月27日(水) 16:00~16:25
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、原田一樹、熊田昌由、菅野奈緒美、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>【継続審査】 5件</p> <p>議題① 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:TIO5001) 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 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:TIO5002) 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 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:TIO7002) 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④ 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:TIO7003) 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⑤ 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:ISO7003) 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>【変更審査】 11件</p> <p>議題① 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:TIO6006) 令和8年4月27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 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4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③ 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4月17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 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4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⑤ 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4月23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 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、¹⁷⁷Lu-PSMA-I&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4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</p> <p>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8年5月11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 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8年5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⑨ 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） 令和8年4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⑩ 福島県立医科大学附属病院 大竹徹の申請によるCDK4/6阻害薬と内分泌療法の併用療法中に血中循環腫瘍DNA解析に基づく分子的増悪が認められたホルモン受容体陽性HER2低発現転移乳癌に対するトラスツズマブ デルクステカンの有効性および安全性を評価する第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：I S O 7 0 0 7）</p> <p>令和8年4月27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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑪ 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：I S O 7 0 0 8）</p> <p>令和8年4月15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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【安全性情報(本院)】 1件</p> <p>議題① 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）</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【安全性情報(海外・他施設)】 19件</p> <p>議題① 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 4 0 0 1）</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 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）</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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）</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 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）</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
--	--

	<p>議題⑤ アッヴィ合同会社の依頼による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）</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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 0 5 0 0 7）</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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 0 6 0 0 1）</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 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）</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑨ 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 0 6 0 0 5）</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑩ 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 0 7 0 0 2）</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑪ 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 0 7 0 0 3）</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑫ 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ONO-1110の第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：T I 0 7 0 0 4）</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
--	--

	<p>議題⑬ (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 Ciloleuceel 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)</p> <p>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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>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)</p> <p>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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>議題⑮ 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)</p> <p>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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>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>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>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)</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>議題⑱ 福島県立医科大学附属病院 大竹徹の申請によるCDK4/6阻害薬と内分泌療法の併用療法中に血中循環腫瘍DNA解析に基づく分子的増悪が認められたホルモン受容体陽性HER2低発現転移乳癌に対するトラスツズマブ デルクステカンの有効性および安全性を評価する第Ⅱ相試験 (プロジェクト番号: I S O 7 0 0 7)</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>議題⑲ 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ン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: I S O 7 0 0 8)</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】 2件</p> <p>議題① 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 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）

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 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）

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

【逸脱報告】 3件

議題① 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）

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 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。

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：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。

【終了報告】 1件

議題① 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）

治験責任医師より終了報告書が提出され、了承された。

【その他報告】 1件

議題① 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）

責任医師よりDSMB勧告書が提出され、了承された。

【迅速審査結果報告】 2件

議題① 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：T I O 5 0 0 1）

令和8年3月31日審査終了：承認

	<p>議題② 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31日審査終了：承認</p> <p>【受入状況報告（製造販売後調査等）】 2件</p> <p>議題① オプジーボ点滴静注20mg・100mg・120mg・240mg及びヤーボイ点滴静注液20mg・50mg併用療法 副作用・感染症詳細調査（識別番号 2026-178885） 令和8年04月22日：承認、契約</p> <p>議題② アクヤルックス点滴静注250mg一般使用成績調査（口腔外科領域） － 切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌 － 令和8年05月01日：承認、契約</p> <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none">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
--	--