

令和8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8年7月22日（水）16:00～16:30
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、立石善隆、原田一樹、中村信裕、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	【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：TIO6001）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】 10件 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：TIO5005） 令和8年6月24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 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：TIO5006） 令和8年7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③ 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：TIO6004） 令和8年7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④ 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：TIO6005） 令和8年7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：TIO7002） 令和8年6月24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 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⑦ 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7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⑧ 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7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⑨ 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7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⑩ 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） 令和8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 【安全性情報(本院)】 3件 議題① 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 O 5 0 0 6） 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 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） 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 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） 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)】 15件 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：TIO4001） 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 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：TIO5003） 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：TIO5005） 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 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） 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 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：TIO6001） 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 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：TIO6004） 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 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：TIO6005） 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 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：TIO6009） 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 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／ⅢⅢ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⑩ 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⑪ （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 Ciloleuceil 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 議題⑫ 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） 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 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） 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） 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 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） 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】 1 件 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） 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】 7 件 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ⅢⅢ 相試験（プロジェクト番号：T I O 5 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 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ⅢⅢ相試験（プロジェクト番号：T I O 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 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ⅢⅢ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ⅡⅡ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ⅠⅠ相試験（プロジェクト番号：T I O 7 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⑥ 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。 議題⑦ 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ⅠⅠ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。 【その他報告】 2 件 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） 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3報）が提出され、了承された。
--	--

	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3報）が提出され、了承された。 【迅速審査結果報告】 2件 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） 令和8年6月18日審査終了：承認 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） 令和8年6月30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
--	---