

令和8年度 第5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8月26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	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、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 持田製薬株式会社の依頼によるHLC-001第III相試験ー造血幹細胞移植後のステロイド抵抗性非感染性肺合併症に対する二重盲検プラセボ対照比較試験ー（プロジェクト番号：T I 0 8 0 0 2） 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 【継続審査】 1件 議題① 福島県立医科大学附属病院 大竹徹の申請による婦人科癌及び乳癌患者を対象としたがん薬物療法管理アプリケーションの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化比較試験（プロジェクト番号：I S 0 7 0 0 5） 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 4 0 0 1） 令和8年7月24日、令和8年8月12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） 令和8年7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。 審議結果：承認 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 0 5 0 0 7） 令和8年7月29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 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） 令和8年7月13日、令和8年7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

	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8年7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8年7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⑧ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による成人前立腺癌患者を対象としたlutetium (177Lu) vipivotide tetraxetan の長期安全性試験（プロジェクト番号：T I O 8 0 0 1） 令和8年7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 議題⑨ 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8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8年8月5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8年8月5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 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
--	---

	【安全性情報(本院)】 2 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） 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 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)】 2 0 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：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 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ⅢⅢ 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） 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：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） 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：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） 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⑩ （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 Ciloleuce l 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⑪ 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⑫ 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） 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 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） 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 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 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） 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⑯ 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） 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 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 議題⑱ 福島県立医科大学附属病院 大竹徹の申請による婦人科癌及び乳癌患者を対象としたがん薬物療法管理アプリケーションの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化比較試験（プロジェクト番号：I S O 7 0 0 5） 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 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及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⑳ 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】 2件 議題㉑ 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
--	---

	議題② 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：ISO7004） 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 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） 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 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：TIO7007） 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】 2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：TIO3003） 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 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：ISO3001） 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 福島県立医科大学附属病院 藤井正純の申請による神経線維腫症Ⅱ型に対するベバシズマブの二重盲検比較試験（プロジェクト番号：ISO1001） 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）】 4件 議題① リステイーゴ皮下注280mg 一般使用成績調査 令和8年07月16日：承認、契約 議題② 変形性膝関節症を対象とした自家培養軟骨（ジャック®）の使用成績調査 令和8年08月03日：承認、契約 議題③ ヘムライブラ皮下注 有害事象詳細調査 令和8年08月03日：承認、契約
--	--

	議題④ アルンブリグ錠一般使用成績調査 「非小細胞肺癌」 令和8年08月12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
--	---