令和８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８年９月２４日（木）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、三浦至、立石善隆、原田一樹、熊田昌由、菅野奈緒美、佐藤ゆかり、相澤昌子、齊藤直美、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】　２件 議題①　株式会社ヘリオスの依頼による肺炎を原因疾患とする急性呼吸窮迫症候群（ARDS）患者を対象としたinvimestrocelの有効性及び安全性を評価する第III相試験（プロジェクト番号：ＴＩ０８００３） 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 議題②　福島県立医科大学附属病院 佐野秀樹の申請による再発・難治性神経芽腫群腫瘍患者における211At -MABGの薬物動態、安全性および有効性の評価（第Ｉ相試験＋早期第Ⅱ相試験）（プロジェクト番号：ＩＳ０８００１） 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】　９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：ＴＩ０５００５） 令和8年8月31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：ＴＩ０５００６） 令和8年8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 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：ＴＩ０６００４） 令和8年9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：ＴＩ０６００５） 令和8年9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⑤　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：ＴＩ０６００９） 令和8年8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AAA817の第Ⅱ／III相試験（プロジェクト番号：ＴＩ０７００２） 令和8年9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 議題⑦　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：ＴＩ０７００３） 令和8年8月14日、令和8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　（治験国内管理人）ＩＣＯＮ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 Ciloleucel 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：ＴＩ０７００５） 令和8年9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 議題⑨　持田製薬株式会社の依頼によるHLC-001第III相試験－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－（プロジェクト番号：ＴＩ０８００２） 令和8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　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：ＴＩ０５００６） 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　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：ＴＩ０５００7） 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　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：ＩＳ０６００２） 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)】　　１９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：ＴＩ０４００１） 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　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：ＴＩ０５００１） 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　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：ＴＩ０５００２） 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　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：ＴＩ０５００３） 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　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：ＴＩ０５００５） 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　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：ＴＩ０５００６） 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　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：ＴＩ０６００１） 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　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：ＴＩ０６００４） 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　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：ＴＩ０６００５） 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　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：ＴＩ０６００６） 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　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：ＴＩ０６００９） 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がんを対象としたAAA817の第Ⅱ／III相試験（プロジェクト番号：ＴＩ０７００２） 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　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blexim enib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：ＴＩ０７００３） 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　（治験国内管理人）ＩＣＯＮ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 Ciloleucel 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：ＴＩ０７００５） 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　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：ＴＩ０７００６）

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　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：ＴＩ０７００７）

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：ＩＳ０７００３）

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：ＩＳ０７００７）

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 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）

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：ＩＳ０３００１）

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　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：ＴＩ０５００６）

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Ⅲ相試験（プロジェクト番号：ＴＩ０６００４）

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　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：ＴＩ０６００９） 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　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：ＴＩ０７００4） 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　ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるPKC412の第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：ＴＩ３０００４） 治験依頼者より開発中止報告書が提出され、了承された。 【迅速審査結果報告】　　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：ＩＳ０６００２） 令和8年9月8日審査終了：承認 【受入状況報告（製造販売後調査等）】　　３件 議題①　アイザベイ®特定使用成績調査 令和8年09月01日：承認、契約 議題②　ボルズィ　一般使用成績調査 令和8年09月01日：承認、契約 議題③　リンヴォック®錠 副作用詳細調査（安全性管理番号：RVQ-D-2026-00743） 令和8年09月07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