令和８年度　第７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１０月２８日（水）１６：００～１６：４５
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、中村信裕、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】　１件 議題①　アストラゼネカ株式会社の依頼によるHFpEF 又は HFmrEFを有する成人被験者を対象に、elecoglipron を投与したときの心血管アウトカムをプラセボと比較して検討する試験（プロジェクト番号：ＴＩ０８００４） 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　（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） 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　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） 令和8年10月14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：ＴＩ０５００５） 令和8年9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 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：ＴＩ０５００7） 令和8年9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10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

	議題⑤　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：ＴＩ０６００８） 令和8年10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 議題⑥　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9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　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：ＴＩ０７００８） 令和8年10月14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　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10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：ＩＳ０７００４） 令和8年10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 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：ＩＳ０７００８） 令和8年9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 【安全性情報(本院)】　４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：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②　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）

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　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）

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④　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)】　　１６件

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：ＴＩ０４００５）

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　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：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：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⑧　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：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⑩　（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⑪　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⑫　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：ＩＳ０６００１） 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：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⑭　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：ＩＳ０７００４）

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 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⑯　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】　　３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：ＩＳ０６０００１）

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 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）

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 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：ＩＳ０７００４）

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：ＴＩ０５００7）

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）

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 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：ＩＳ０７００４）

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。

【受入状況報告（製造販売後調査等）】　　１件

議題①　ファダプス錠10mg一般使用成績調査（全例調査）

令和8年09月10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