

第 335 回 高知大学医学部附属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 2026 年 7 月 28 日 (火) 15:00 ～ 16:00
開催場所 高知大学医学部 管理棟 3 階 特別会議室
出席委員名 木村 智樹、小島 研介、池田 真理子、宮地 英行、藤本 新平、
浜田 幸宏、原田 千枝、宮脇 礼子、佐々木 昭典、北岡 智子
WEB 参加 中原 潔、藤本 啓介

1. 審議

(1) 新規申請

- ① インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による転移性マイクロサテライト安定性結腸直腸癌患者を対象とした INCA33890 の第 3 相試験

2602101 インサイト・
バイオサイエンシズ・
ジャパン合同会社

審議結果：修正の上、承認

説明文書および同意文書、治験参加カードの軽微な修正を行うことで承認した。

- ② キッセイ薬品工業株式会社の依頼による Olutasidenib の第 II 相試験

2612601 キッセイ薬品工業(株)

審議結果：修正の上、承認

説明文書および同意文書の軽微な修正を行うことで承認した。

- ③ 未治療の遠隔転移を有する膵癌患者に対するシロリムスとゲムシタビン・ナブパクリタキセル併用療法の有効性・安全性を評価する第 I/II 相臨床試験

2691101 医師主導治験

審議結果：修正の上、承認

治験使用薬の管理に関する手順書、説明文書および同意文書の軽微な修正を行うことで承認した。

(2) 変更申請

- ① 株式会社新日本科学 PPD の依頼による HELIOS-B: 心筋症を伴う ATTR アミロイドーシス患者を対象とした ALN-TTRSC02 (Vutrisiran) の第 III 相試験

2000801 (治験国内管理人)
(株)新日本科学 PPD

(治験契約書の変更)

審議結果：承認

- ② (治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした L0X0-305 併用投与の第 3 相試験

2100203 (治験国内管理人)
日本イーライリリー(株)

(治験薬概要書の変更)

審議結果：承認

- ③ MSD 株式会社の依頼による褐色細胞腫／パラガングリオーマ、膵神経内分泌腫瘍、又はフォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍患者を対象とした MK-6482 の第Ⅱ相試験

2206101 MSD(株)

(治験実施計画書の変更)

審議結果：承認

- ④ 日本人の BCG 不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) 患者に対する FE 999326 の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相オープン試験

2254201 フェリング・ファーマ(株)

(治験製品概要書年次報告の追加、治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、被験者への支払いに関する資料、治験契約書の変更)

審議結果：承認

- ⑤ 増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としたトゾラキマブの有効性及び安全性試験 (MIRANDA)

2300401 アストラゼネカ(株)

(治験薬概要書年次レビューメモの追加)

審議結果：承認

- ⑥ MSD 株式会社の依頼による胃食道腺癌の患者を対象とした MK-2870 の第Ⅲ相試験

2406101 MSD(株)

(治験分担医師・治験協力者リストの変更)

審議結果：承認

- ⑦ 遠隔転移を伴う結腸・直腸癌患者を対象とした Serplulimab の第Ⅱ/Ⅲ相試験

2430101 (治験国内管理人)
(株)タイガライズ

(治験実施計画書、同意説明文書、治験契約書、治験分担医師・治験協力者リストの変更)

審議結果：承認

- ⑧ 旭化成セラピューティクス株式会社の依頼による ART-123 の第 3 相臨床試験

2500001 旭化成セラピューティクス(株)

(治験分担医師・治験協力者リストの変更)

審議結果：承認

- ⑨ アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるアコラミジス塩酸塩の第Ⅳ相臨床試験

2500701 アレクシオンファーマ合同会社

(治験実施計画書、同意説明文書の変更)

審議結果：承認

- ⑩ 株式会社 LTT バイオファーマの依頼による化学療法誘発性末梢神経障害に対する PC-SOD の第Ⅲ相試験

2506401 (株)LTT バイオファーマ

(治験分担医師・治験協力者リストの変更)

審議結果：承認

- ⑪ 中外製薬株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病患者 (AD による MCI から軽度認知症) を対象とした R07126209 (trontinemab) の第Ⅲ相試験

2532002 中外製薬(株)

(治験実施計画書の改訂)

審議結果：承認

- ⑫ 中リスク (IR) 筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) 患者を対象に Nadofaragene Firadenovec と経過観察を比較する無作為化比較第Ⅲb 相試験

2554201 フェリング・ファーマ(株)

(治験製品概要書の追加、治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更)

審議結果：承認

- ⑬ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌患者を対象とした Adagrasib の第 3 相試験

2554801 ブリストル・マイヤーズ
スクイブ(株)

(治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの変更)

審議結果：承認

⑭ MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-2870 の第Ⅲ相試験

2606101 MSD(株)

(治験実施計画書、同意説明文書の変更)

審議結果：承認

⑮ MSD 株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした MK-1026 の第Ⅲ相試験

2606102 MSD(株)

(eCOA Tablet Screenshots の追加)

審議結果：承認

⑯ (治験国内管理人) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による進行性淡明細胞型腎細胞癌患者を対象に、casdatifan 及びカボザンチニブとプラセボ及びカボザンチニブを比較するランダム化第Ⅲ相試験

2631001 (治験国内管理人)
大鵬薬品工業(株)

(治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更)

審議結果：承認

⑰ 局所進行又は転移性非小細胞肺癌の成人治験参加者を対象に治験薬 PF-08634404 と化学療法の併用療法を比較評価する試験

2654001 ファイザー(株)

(同意説明文書、治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更)

審議結果：承認

⑱ 原発不明癌に対する AB122+TAS-120 の有効性を検討する第 II 相医師主導治験

2692901 医師主導治験

(同意説明文書、治験分担医師・治験協力者リストの変更)

審議結果：承認

(3) 安全性情報

① 株式会社新日本科学 PPD の依頼による HELIOS-B:心筋症を伴う ATTR アミロイドーシス患者を対象とした ALN-TTRSC02 (Vutrisiran) の第Ⅲ相試験

2000801 (治験国内管理人)
(株)新日本科学 PPD

審議結果：承認

- ② (治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした LOX0-305 併用投与の第 3 相試験

2100203 (治験国内管理人)
日本イーライリリー(株)

審議結果：承認

- ③ (治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした LOX0-305 の第 3 相試験

2100204 (治験国内管理人)
日本イーライリリー(株)

審議結果：承認

- ④ MSD 株式会社の依頼による褐色細胞腫／パラガングリオーマ、腓神経内分泌腫瘍、又はフォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍患者を対象とした MK-6482 の第 II 相試験

2206101 MSD(株)

審議結果：承認

- ⑤ 日本人の BCG 不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) 患者に対する FE 999326 の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第 III 相オープン試験

2254201 フェリング・ファーマ(株)

審議結果：承認

- ⑥ 増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としたトゾラキマブの有効性及び安全性試験 (MIRANDA)

2300401 アストラゼネカ(株)

審議結果：承認

- ⑦ インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による非分節型白斑患者を対象とした Povorcitinib (INCB054707) の第 III 相試験

2402101 インサイト・
バイオサイエンシズ・
ジャパン合同会社

審議結果：承認

- ⑧ 結節性痒疹を対象とした Rocatinlimab の第 III 相試験

2412802 (治験国内管理人)
協和キリン(株)

審議結果：承認

- ⑨ 遠隔転移を伴う結腸・直腸癌患者を対象とした Serplulimab の第Ⅱ/Ⅲ相試験

2430101 (治験国内管理人)
(株)タイガライズ

審議結果：承認

- ⑩ 旭化成セラピューティクス株式会社の依頼による ART-123 の第 3 相臨床試験

2500001 旭化成セラピューティクス(株)

審議結果：承認

- ⑪ アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるアコラミジス塩酸塩の第Ⅳ相臨床試験

2500701 アレクシオンファーマ合同会社

審議結果：承認

- ⑫ ICON クリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による症候性非閉塞性肥大型心筋症を有する成人患者を対象とした aficamten(CK-3773274)の第Ⅲ相試験

(治験国内管理人)
2501101 ICON クリニカルリサーチ
合同会社

審議結果：承認

- ⑬ 株式会社 LTT バイオファーマの依頼による化学療法誘発性末梢神経障害に対する PC-SOD の第Ⅲ相試験

2506401 (株)LTT バイオファーマ

審議結果：承認

- ⑭ 大塚製薬の依頼による児童・青少年 ADHD 患者を対象とした EB-1020 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

2508201 大塚製薬(株)

審議結果：承認

- ⑮ 大塚製薬の依頼による児童・青少年 ADHD 患者を対象とした EB-1020 の第Ⅲ相長期投与試験

2508202 大塚製薬(株)

審議結果：承認

- ⑩ 再発小細胞肺癌（SCLC）患者を対象とする GSK5764227 の第 3 相試験

2513002 グラクソ・スミスクライン(株)

審議結果：承認

- ⑪ 武田薬品工業株式会社の依頼による小児うつ病患者を対象としたボルチオキセチンの第 3 相試験

2530301 武田薬品工業(株)

審議結果：承認

- ⑫ 中外製薬株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病患者（AD による MCI から軽度認知症）を対象とした R07126209 (trontinemab) の第Ⅲ相試験

2532002 中外製薬(株)

審議結果：承認

- ⑬ 症候性閉塞性肥大型心筋症を有する日本人成人患者を対象として、aficamten の有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅲ相、非盲検、単群試験

2550001 バイエル薬品(株)

審議結果：承認

- ⑭ 再発又は難治性の慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫の患者を対象に BGB-16673 の安全性及び有効性をピルトブルチニブと比較して評価する試験

2552201 ビーワン・メディシNZ
合同会社

審議結果：承認

- ⑮ 中リスク（IR）筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者を対象に Nadofaragene Firadenovec と経過観察を比較する無作為化比較第Ⅲb 相試験

2554201 フェリング・ファーマ(株)

審議結果：承認

- ⑯ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌患者を対象とした Adagrasib の第 3 相試験

2554801 ブリストル・マイヤーズ
スクイブ(株)

審議結果：承認

- ②③ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象にした BMS-986213 の第 3 相試験

2554802 ブリストル・マイヤーズ
スクイブ(株)

審議結果：承認

- ②④ ICON クリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼によるバセドウ病患者を対象とした IMVT-1402 の第 2b 相試験

2601101 （治験国内管理人）
ICON クリニカルリサーチ
合同会社

審議結果：承認

- ②⑤ MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-2870 の第Ⅲ相試験

2606101 MSD(株)

審議結果：承認

- ②⑥ MSD 株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした MK-1026 の第Ⅲ相試験

2606102 MSD(株)

審議結果：承認

- ②⑦ （治験国内管理人）大鵬薬品工業株式会社の依頼による進行性淡明細胞型腎細胞癌患者を対象に、casdatifan 及びカボザンチニブとプラセボ及びカボザンチニブを比較するランダム化第Ⅲ相試験

2631001 （治験国内管理人）
大鵬薬品工業(株)

審議結果：承認

- ②⑧ 局所進行又は転移性非小細胞肺癌の成人治験参加者を対象に治験薬 PF-08634404 と化学療法の併用療法を比較評価する試験

2654001 ファイザー(株)

審議結果：承認

- ②⑨ 原発不明癌に対する AB122+TAS-120 の有効性を検討する第 II 相医師主導治験

2692901 医師主導治験

審議結果：承認

(4) モニタリング報告

- ① TURBT 療法を受ける筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした HM-001 の第 I/IIa 相非盲検医師主導治験

2592701 医師主導治験

審議結果：承認

- ② 原発不明癌に対する AB122+TAS-120 の有効性を検討する第 II 相医師主導治験

2692901 医師主導治験

審議結果：承認