第 337 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 9 月 29 日（火）　15:00 ～ 15:40
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	小島　研介、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、倉林　睦、北岡 智子、徳弘 慎治
WEB 参加	池田 真理子、藤本　啓介

１．審議

（１） 新規申請

① BCG 未治療の高異型度筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象に、TARA-002 の膀胱内投与の有効性と安全性を治験責任医師が選択した膀胱内注入化学療法と比較・評価する第 III 相無作為化試験

（治験国内管理人）
2620201　サイネオス・ヘルス・
ジャパン株式会社

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。

② （治験国内管理人）ノボキュア株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象とした TT フィールドとペムブロリズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法を併用するピボタル試験（LUNAR-2）

（治験国内管理人）
2648201　ノボキュア株式会社

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。

（２）変更申請

① アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験

1600401　アストラゼネカ㈱

（治験分担医師・治験協力者リストの変更）

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 LOXO-305 の第 3 相試験

（治験国内管理人）
2100204　日本イーライリリー㈱

（治験実施計画書 補遺、同意説明文書、被験者の支払いに関する資料、治験契約書の変更）

審議結果：承認

③　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

（治験分担医師・治験協力者リストの変更）

審議結果：承認

④　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

2442501　ニプロ㈱

（治験分担医師・治験協力者リストの変更）

審議結果：承認

⑤　アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺がんの一次治療の患者を対象とした Rilvegostomig 単剤の第Ⅲ相試験

2500401　アストラゼネカ㈱

（治験実施計画書別紙、治験分担医師・治験協力者リストの変更）

審議結果：承認

⑥　卵巣癌・卵管癌・腹膜癌を対象とした SPP-005 の光線力学診断に関する第Ⅲ相試験

2506301　SBI ファーマ㈱

（治験薬概要書の変更）

審議結果：承認

⑦　KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした第 III 相検証試験 3

2512601　キッセイ薬品工業㈱

（治験分担医師・治験協力者リストの変更）

審議結果：承認

⑧　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㈱

（同意説明文書の変更、患者様向け情報、参加者用治験薬日誌の追加）

審議結果：承認

⑨　ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるトランスサイレチン型アミロイドー シスによる心不全患者を対象とした NNC6019-0001(coramitug) の第 III 相試験

2548001　　ノボ ノルディスク ファーマ㈱

（治験実施計画書 ガイダンスの変更）

審議結果：承認

⑩　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・メディシンズ
合同会社

（治験実施計画書、同意説明文書、患者日誌の変更）

審議結果：承認

⑪　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㈱

（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

⑫　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㈱

（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　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

（治験国内管理人）
2601101　　ICON クリニカルリサーチ
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

⑭　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

（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

⑮　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㈱

（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

⑯　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㈱

（eCOA Tablet Screenshots 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㈱

（ePRO screenshots 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

（治験実施計画書、同意説明文書、治験使用薬の管理に関する手順書の変更）

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）㈱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 LOXO-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㈱

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 LOXO-305 の第 3 相試験

2100204 （治験国内管理人）
日本イーライリリー㈱

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、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㈱

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㈱

審議結果：承認

⑥ 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

⑦ 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㈱

審議結果：承認

⑧ 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）
㈱タイガライズ

審議結果：承認

⑨　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㈱

審議結果：承認

⑩　アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺がんの一次治療の患者を対象とした Rilvegostomig 単剤の第Ⅲ相試験

2500401　　アストラゼネカ㈱

審議結果：承認

⑪　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

⑫　卵巣癌・卵管癌・腹膜癌を対象とした SPP-005 の光線力学診断に関する第Ⅲ相試験

2506301　　SBI ファーマ㈱

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　　㈱LTT バイオファーマ

審議結果：承認

⑭　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㈱

審議結果：承認

⑮　変形性膝関節症を対象とした自己軟骨細胞加工製品（IK-01）の有効性及び安全性を検討する検証的臨床試験

2520101　　CynosBio㈱

審議結果：承認

⑯　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㈱

審議結果：承認

⑰　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 RO7126209(trontinemab)の第Ⅲ相試験

2532002　　中外製薬㈱

審議結果：承認

⑱　ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるトランスサイレチン型アミロイドー シスによる心不全患者を対象とした NNC6019-0001(coramitug) の第 III 相試験

2548001　　ノボ ノルディスク ファーマ㈱

審議結果：承認

⑲　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㈱

審議結果：承認

⑳　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・メディシンズ
合同会社

審議結果：承認

㉑　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㈱

審議結果：承認

㉒　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㈱

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㈱

審議結果：承認

㉔　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

㉕　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

（治験国内管理人）
2601101　ICON クリニカルリサーチ
合同会社

審議結果：承認

㉖　ICON クリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による肥大型心筋症（HCM）に対する aficamten（CK-3773274）の長期投与の非盲検追跡調査試験　（第Ⅱ/Ⅲ相）

（治験国内管理人）
2601102　ICON クリニカルリサーチ
合同会社

審議結果：承認

㉗　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

インサイト・
2602101　バイオサイエンシズ・
ジャパン合同会社

審議結果：承認

㉘　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㈱

審議結果：承認

㉙ 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㈱

審議結果：承認

㉚ 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㈱

審議結果：承認

㉛ （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㈱

審議結果：承認

㉜ 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㈱

審議結果：承認

㉝ 前治療歴を有する切除不能な再発・進行又は遠隔転移を有する扁平上皮非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象に HLX43（抗 PD-L1 抗体-ADC）単剤療法、又は HLX43 と HLX07（遺伝子組換え抗 EGFR ヒト化モノクローナル抗体注射剤） の併用療法の有効性及び安全性をドセタキセルと比較評価する、無作為化、非盲検、多施設共同、国際共同第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

2680101　　（治験国内管理人）
Fortrea Japan㈱

審議結果：承認

㉞ 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 局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法と免疫チェックポイント阻害薬による地固め療法における PAI-1 阻害剤（TM5614）併用療法の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相医師主導治験

2691301　　医師主導治験

審議結果：承認