

国立病院機構熊本医療センター 受託研究・治験審査委員会会議の記録の概要

会議名： 2026年度第4回受託研究・治験審査委員会
開催日時： 2026/7/8 15:30～15:45
開催場所： 2階 研修室3
出席委員名： 富田 正郎（委員長）、西川 武志（副委員長）、福元 哲也、榮 達智、堤 令子、佐伯 文啓、江間 良治、嶽本 政志、田邊 聖明、三角 紳博、早川 敏郎、小園 亜希、國安 明彦、安浪 小夜子、山口 恵美
出席委員数/全委員数： 15/16

依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
－	（医師主導治験）再発又は難治性の成人T細胞白血病・リンパ腫に対するニボルマブの第Ⅱ相医師主導治験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
M S D株式会社	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-2400の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
		治験に関する変更	承認	患者日誌用紙の改訂について審議した。
M S D株式会社	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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
		治験に関する変更	承認	被験者の安全等に係る資料の改訂について審議した。
M S D株式会社	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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
		治験に関する変更	承認	被験者の安全等に係る資料の改訂について審議した。
大鵬薬品工業株式会社	悪性腫瘍患者を対象としたTAS-116（ビメスビブ）の併用療法を評価する第2相プラットフォーム試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
ヤンセンファーマ株式会社	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるカルメット・グラン桿菌（BCG）未治療の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（HR-NMIBC）患者を対象に、TAR-200とcetrelimabの併用投与又はTAR-200単独投与と、BCG膀胱内投与の有効性及び安全性を比較する、第3相非盲検多施設共同ランダム化試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
		治験に関する変更	承認	治験薬概要書、説明文書、同意文書の改訂について審議した。

国立病院機構熊本医療センター 受託研究・治験審査委員会会議の記録の概要

依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
ヤンセンファーマ株式会社	感受性FGFR遺伝子異常を有する中リスク筋層非浸潤性膀胱癌（IR-NMIBC）患者を対象に、erdafitinib膀胱内送達システムであるTAR-210の有効性及び安全性を単剤膀胱内化学療法と比較して評価する第3相ランダム化試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
		治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
ヤンセンファーマ株式会社	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とベネトクス及びアザン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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
ファーマエッセンシアジャパン株式会社	日本人再発／難治性成人T細胞白血病・リンパ腫患者を対象としたRopeginterferon α-2b（P1101）の有効性及び安全性を評価する第II相、単群、多施設共同試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
第一三共株式会社	A Phase 3, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Trial of Quizartinib Administered in Combination with Induction and Consolidation Chemotherapy and Administered as Maintenance Therapy in Adult Patients with Newly Diagnosed FLT3-ITD Negative Acute Myeloid Leukemia (QuANTUM-Wild) 初発FLT3-ITD 陰性急性骨髄性白血病成人患者を対象とした寛解導入療法・地固め療法とギザルチニブとの併用及びギザルチニブによる維持療法を検討する第III相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験 (QuANTUM-Wild)	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
（治験国内管理人）シミック株式会社	AgNovos社の依頼による初発大腿骨近位部骨折を呈し治療を受ける骨粗鬆症女性患者を対象としたAG11040106Rの医療機器治験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼によるエルナタマブ（PF-06863135）の第3相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

国立病院機構熊本医療センター 受託研究・治験審査委員会会議の記録の概要

依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたエルナタマブ（PF-06863135）の第3相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼によるHER2発現尿路上皮癌を対象としたDisitamab Vedotin及びベムプロリズマブの併用療法と化学療法とを比較する第III相、比較対照試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
		治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂、レターについて審議した。
Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の第1/2相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の第3相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
		治験に関する変更	承認	治験実施計画書別紙の改訂について審議した。
ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるTIN816の第IIb相試験	終了報告	—	—
アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼によるPTEN 欠損を特徴とする転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたカピバセルチブ＋アビラテロン の第Ⅲ相臨床試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による再発又は難治性のB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたAZD0486の第Ⅱ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
		治験に関する変更	承認	INVESTIGATOR LETTERについて審議した。
		治験に関する変更	承認	治験の費用の負担について説明した文書の改訂について審議した。
（治験国内管理人） Fortrea Japan株式会社	（治験国内管理人） Fortrea Japan株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

国立病院機構熊本医療センター 受託研究・治験審査委員会会議の記録の概要

依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
		治験に関する変更	承認	治験実施計画書 別紙の改訂について審議した。
アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象とした AZD5305 の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

国立病院機構熊本医療センター 受託研究・治験審査委員会会議の記録の概要

依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
第一三共株式会社	A Randomized, Open-Label, Phase 2/3 Study of Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) plus Carboplatin or Cisplatin versus Gemcitabine plus Carboplatin or Cisplatin in Participants with Locally Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma (la/mUC) who Progressed During or After Enfortumab Vedotin (EV) plus Pembrolizumab Combination Treatment TROPION-Urothelial03 (TU03) エンホルツマブ ベドチン（EV）とペムブロリズマブ併用療法中又は併用療法後に進行した局所進行又は転移性尿路上皮癌の参加者を対象に、ダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd）とカルボプラチン又はシスプラチン併用療法を、ゲムシタピンとカルボプラチン又はシスプラチン併用療法と比較検討する無作為化非盲検第II/III相試験 TROPION-Urothelial03 (TU03)	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心臓発作の患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー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LY2835219の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼によるハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象としたLY2835219の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による慢性移植片対宿主病患者の一次治療を対象としたAxatilimabの第III相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

国立病院機構熊本医療センター 受託研究・治験審査委員会会議の記録の概要

依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による慢性移植片対宿主病を対象としたAxatilimabの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象等	承認	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
		治験に関する変更	承認	被験者の健康被害の補償について説明した文書の改訂について審議した。
インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による非ホジキンリンパ腫患者を対象とした第1b/2相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
日本メダック株式会社	(治験国内管理人) 日本メダック株式会社の依頼によるSafety, efficacy, and PK of treosulfan in adult Japanese participants with haematological malignancies/造血器腫瘍を有する日本人成人患者におけるtreosulfanの安全性、有効性及び薬物動態	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
バクセル・インターナショナル株式会社	(治験国内管理人) バクセル・インターナショナル株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたLINVOSELTAMAB をエロツズマブ+ ポマリドミド+ デキサメタゾンの併用療法と比較した第III相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
バイエル薬品株式会社	バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験	治験に関する変更	承認	説明文書、同意文書、添付文書の改訂について審議した。
東和薬品株式会社	レナリドミドカプセル5mg「トーフ」の副作用・感染症症例調査	受託研究契約新規契約	承認	試験実施の可否を審議した。
株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング	メラノサイトを保持した自家培養表皮ジャスミンの白斑に対する使用成績調査	受託研究契約新規契約	承認	試験実施の可否を審議した。
旭化成ファーマ株式会社	クレセンバカプセルおよびクレセンバ点滴静注用特定使用成績調査 アスペルギルス症に対する安全性の確認	受託研究契約内容変更	承認	業務委受託の変更について審議した。
ユーシービー・ジャパン株式会社	リスティーゴ皮下注280mg 一般使用成績調査	受託研究契約内容変更	承認	目標とする症例数、研究担当者、費用及び支払い方法の変更について審議した。