

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5回受託研究・治験審査委員会
開催日時： 2026/08/05 15:00 ～ 15:36
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、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： 14/16

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、高リスク筋層浸潤性尿路上皮癌の成人患者を対象に、Dato-DXd と Rilvegostomigの併用療法の有効性及び安全性を標準治療と比較する非盲検試験（第Ⅲ相）	治験の実施の適否	承認	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。
アストラゼネカ株式会社	ステージ3b及び4のCKD患者を対象にバルシンレノン／ダバグリフロジン配合剤の効果を評価する第III 相試験	治験の実施の適否	承認	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施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。
		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。
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。
		治験に関する変更	承認	添付文書の改訂について審議した。
		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。
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。
		治験に関する変更	承認	添付文書の改訂について審議した。
		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。
大鵬薬品工業株式会社	悪性腫瘍患者を対象としたTAS-116（ビメスピブ）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。
		治験に関する変更	承認	治験実施計画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	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるカルメット・ゲラン桿菌（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。
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	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	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。
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・地固め療法とキザルチニブとの併用及びキ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。

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
(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AG 11040106R の医療機器治験	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。
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。
		治験に関する変更	承認	添付文書の改訂、組み入れ終了レターについて審議した。
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。
プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	プリストル・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。
プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	プリストル・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にした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。
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	治験に関する変更	承認	治験実施計画書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	治験に関する変更	承認	治験実施計画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
第一三共株式会社	A Randomized, Open-Label, Phase 2/3 Study of Datopotamab Deruxtecán (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、ゲムシタビ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。
		治験に関する変更	承認	患者様用治験ガイド、治験実施計画書、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。
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。
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。
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。
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	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
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。
		治験に関する変更	承認	治験実施計画書、添付文書の改訂について審議した。
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。
アレクシオンファーマ合同会社	臨床的に非典型溶血性尿毒症症候群と診断された患者に対する、ラプリズマブの有効性及び安全性を評価する、多施設共同、非盲検、単群、製造販売後臨床試験	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。
バレクセル・インターナショナル株式会社	(治験国内管理人) バレクセル・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LIVOSELTAMAB をエロツズマブ+ ボマリドミド+ 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。