2026年度第7回 広島大学病院治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 2026年10月5日　16時00分～17時06分
場所 病院 臨床管理棟3階 大会議室
出席者 松尾裕彰、合田光寛、岡本 涉、竹野幸夫、平田信太郎、平田泰三、山口 建、大下若菜、宮本聡史、林 伸幸、林由美子、堀田親臣、久次弘子、三宅勝志、大田博子

●受入 に関する承認
議題: 治験の受入審査について　6件

1. （治験国内管理人）株式会社アイ・ディー・ディーの依頼による炎症性腸疾患に対する複数の長時間作用型抗体SPY001-001, SPY002-091, SPY003-207の単剤投与及び併用投与の長期安全性及び有効性を評価する第2相長期試験
   治験依頼者から提供された治験実施計画書等資料の論理的及び受入の適否について審議した。
   審議結果：承認
2. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による疾患進行リスクを有する線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたネランドミラスト（BI 1015550）の第Ⅲ相試験
   治験依頼者から提供された治験実施計画書等資料の論理的及び受入の適否について審議した。
   審議結果：承認
3. 小野薬品工業株式会社の依頼によるDCC-3014（Vimseltinib）の第Ⅱ相試験
   治験依頼者から提供された治験実施計画書等資料の論理的及び受入の適否について審議した。
   審議結果：承認
4. （治験国内管理人） IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による代謝機能障害関連脂肪肝炎による代償性肝硬変を有する成人被験者を対象にefimosfermin alfa注射剤を評価する第III相試験
   治験依頼者から提供された治験実施計画書等資料の論理的及び受入の適否について審議した。
   審議結果：承認
5. （治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による代謝機能障害関連脂肪肝炎による代償性肝硬変（ステージF4の肝線維化）を有する成人被験者を対象にefimosfermin alfa注射剤を評価する第III 相試験
   治験依頼者から提供された治験実施計画書等資料の論理的及び受入の適否について審議した。
   審議結果：承認
6. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるイマチニブ、スニチニブ、レゴラフェニブ及びピミテスピブ治療後の転移性及び／又は切除不能な消化管間質腫瘍（GIST）患者を対象としたvelzatinib（GSK6042981）の多施設共同、非盲検、単群第2相試験 （StrateGIST J）
   治験依頼者から提供された治験実施計画書等資料の論理的及び受入の適否について審議した。
   審議結果：承認

●継続 に関する承認等
議題: 治験実施計画等変更申請について 41件

1. MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
   審議結果：承認
2. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第Ⅲ相試験
   審議結果：承認
3. 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験
   審議結果：承認
4. 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545の第III相試験
   審議結果：承認
5. アストラゼネカ株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたvolrustomig（MEDI5752）の第Ⅲ相試験
   審議結果：承認
6. サノフィ株式会社の依頼による生物学的製剤又は経口ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害薬による前治療では効果不十分であり、基礎治療として外用ステロイド薬を使用している中等症から重症のアトピー性皮膚炎を対象としたamlitelimabの第Ⅲ相試験
   審議結果：承認
7. 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
   審議結果：承認
8. 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
   審議結果：承認
9. MSD株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象としたMK-7240の第Ⅲ相試験
   審議結果：承認
10. （治験国内管理人）シミック株式会社の依頼による転移性扁平上皮非小細胞肺癌を有する患者を対象としたivonescimab＋化学療法とペムブロリズマブ＋化学療法を比較する第Ⅲ相試験
    審議結果：承認
11. MSD株式会社の依頼による中等症から重症のクローン病患者を対象としたMK-7240（tulisokibart）の第Ⅲ相試験
    審議結果：承認

12. JCRファーマ株式会社の依頼によるJR-446のムコ多糖症IIIB型を対象とした非盲検第I/II相試験
審議結果：承認
13. 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
審議結果：承認
14. アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvegostomigの第Ⅲ相試験
審議結果：承認
15. アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvegostomigの第Ⅲ相試験
審議結果：承認
16. アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvegostomigの第Ⅲ相試験
審議結果：承認
17. サノフィ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたamlitelimabの長期安全性及び有効性を検討する長期継続投与試験
審議結果：承認
18. 楽天メディカル株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者に対するASP-1929とペムブロリズマブ併用療法を標準治療と比較する第III相多施設共同ランダム化非盲検試験
審議結果：承認
19. アストラゼネカ株式会社の依頼によるEGFR変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にオシメルチニブ併用／非併用下でのDato-DXdの有効性及び安全性を白金製剤を含む2剤併用化学療法と比較する試験
審議結果：承認
20. 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
審議結果：承認
21. 中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたRO7790121の第III相試験
審議結果：承認
22. 中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたRO7790121の第III相試験
審議結果：承認
23. アストラゼネカ株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたダトポタマブ デルクステカン(Dato-DXd)とドセタキセルを比較する第Ⅲ相試験
審議結果：承認
24. アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたRilvegostomig（AZD2936）とトレメリムマブの第Ⅲ相試験
審議結果：承認
25. 日本イーライリリー株式会社の依頼による代謝機能障害関連脂肪性肝疾患患者を対象としたLY3298176/LY3437943の第Ⅲ相試験
審議結果：承認
26. 中外製薬株式会社の依頼によるPIK3CA変異を有する内分泌感受性ホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌患者を対象とした、inavolisib(RO7113755)の第Ⅲ相試験
審議結果：承認
27. 協和キリン株式会社の依頼による進行性又は転移性固形がん患者を対象としたKK2260の第I相試験
審議結果：承認
28. 小野薬品工業株式会社の依頼によるラブドイド腫瘍を対象としたONO-4538 の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照第Ⅱ相試験
審議結果：承認
29. （治験国内管理人）シミック株式会社の依頼による再発小細胞肺癌患者を対象としたZL-1310の第Ⅲ相試験
審議結果：承認
30. JCRファーマ株式会社の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたJR-401の第III相試験
審議結果：承認
31. （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非小細胞肺癌の1次治療として、BNT327と化学療法剤及びその他の治験薬とを併用する国際共同試験の第II／III相、多施設共同、無作為化、マスター試験
審議結果：承認
32. (治験国内管理人)シミック株式会社の依頼による成人の古典型先天性副腎過形成症患者を対象としてatumelnantをプラセボと比較するランダム化第Ⅲ相試験
審議結果：承認
33. 中外製薬株式会社の依頼による切除後の非小細胞肺癌患者を対象としたdivarasibの第Ⅲ相試験
審議結果：承認

34. イーピーエス株式会社（治験国内管理人）の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎（PBC）患者に対するLinerixibatの国内非盲検延長試験
審議結果：承認
35. ブリストル・マイヤーズ　スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）
審議結果：承認
36. フェリング・ファーマ株式会社の依頼による中リスク（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
審議結果：承認

その他の治験実施計画等変更申請について5件承認した。

報告：治験実施計画等変更報告について　16件
審議結果：全て了承

議題：医薬品等副作用報告について　13件
1. 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたGDC-9545（Giredestrant）の第Ⅲ相試験
審議結果：承認
2. メドペイス・ジャパン株式会社の依頼によるアテローム動脈硬化性心血管疾患（ASCVD）患者を対象としたobicetrapibの効果を評価する第Ⅲ相試験
審議結果：承認
3. 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたLY3484356（imlunestrant）の第Ⅲ相試験
審議結果：承認
4. 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたLY3484356（imlunestrant）の第Ⅲ相試験
審議結果：承認
5. （治験国内管理人）株式会社新日本科学PPDの依頼によるIgG4関連疾患患者を対象としたオベキセリマブの第3相試験
審議結果：承認
6. （治験国内管理人）株式会社新日本科学PPDの依頼によるIgG4関連疾患患者を対象としたオベキセリマブの第3相試験
審議結果：承認
7. （治験国内管理人）株式会社新日本科学PPDの依頼によるIgG4関連疾患患者を対象としたオベキセリマブの第3相試験
審議結果：承認
8. （治験国内管理人）株式会社新日本科学PPDの依頼によるIgG4関連疾患患者を対象としたオベキセリマブの第3相試験
審議結果：承認
9. （治験国内管理人）株式会社新日本科学PPDの依頼によるIgG4関連疾患患者を対象としたオベキセリマブの第3相試験
審議結果：承認
10. （治験国内管理人）株式会社新日本科学PPDの依頼によるIgG4関連疾患患者を対象としたオベキセリマブの第3相試験
審議結果：承認
11. （治験国内管理人）株式会社新日本科学PPDの依頼によるIgG4関連疾患患者を対象としたオベキセリマブの第3相試験
審議結果：承認
12. （治験国内管理人）株式会社新日本科学PPDの依頼によるIgG4関連疾患患者を対象としたオベキセリマブの第3相試験
審議結果：承認
13. 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
審議結果：承認

議題：新たな安全性情報について（141件）
当該治験薬で発生した重篤な副作用について　114件
1. アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494 の長期安全性及び有効性を評価する第III 相多施設共同非盲検継続投与試験
2. アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494 の長期安全性及び有効性を評価する第III 相多施設共同非盲検継続投与試験
3. アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494 の長期安全性及び有効性を評価する第III 相多施設共同非盲検継続投与試験
4. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ（LY2835219）の第Ⅲ相試験
5. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ（LY2835219）の第Ⅲ相試験
6. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験

7. アッヴィ合同会社の依頼によるM16-067試験又はM16-065試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験
8. アッヴィ合同会社の依頼によるM16-067試験又はM16-065試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験
9. アッヴィ合同会社の依頼によるM16-067試験又はM16-065試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験
10. アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験
11. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第III相試験
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としたBMS-936558の第Ⅲ相試験
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非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験
14. ユーシービージャパン株式会社による「小児てんかん患者に対する BRIVARACETAM 併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する，非盲検，単群，多施設共同試験（第Ⅲ相）」
15. ノボ　ノルディスク　ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第Ⅲ相試験
16. 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験
17. 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545の第III相試験
18. 第一三共株式会社の依頼による早期乳がん患者を対象としたDS-8201a（トラスツズマブ デルクステカン）の第III相試験
19. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験
20. ユーシービージャパン株式会社の依頼によるStaccato alprazolamの第Ⅲ相試験
21. ユーシービージャパン株式会社の依頼によるStaccato alprazolamの第Ⅲ相継続試験
22. バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059の第Ⅲ相試験
23. ファイザー株式会社の依頼によるインヒビター保有または非保有の血友病治験参加者を対象としたmarstacimab非盲検延長第3相試験
24. アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験
25. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎（PBC）患者を対象としたLinerixibat長期投与時の前期第Ⅲ相試験
26. （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局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたNBTXR3の第3相（ピボタル）試験
27. 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたLY3484356（imlunestrant）の第Ⅲ相試験
28. 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたLY3484356（imlunestrant）の第Ⅲ相試験
29. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による既存治療で効果不十分な中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎の小児患者を対象としたオザニモド（RPC1063）の第 2/3 相試験
30. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による既存治療で効果不十分な中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎の小児患者を対象としたオザニモド（RPC1063）の第 2/3 相試験
31. 日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症のアトピー性皮膚炎を対象としたレブリキズマブの第Ⅲ相試験
32. 日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症のアトピー性皮膚炎を対象としたレブリキズマブの第Ⅲ相試験
33. 日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症のアトピー性皮膚炎を対象としたレブリキズマブの第Ⅲ相試験
34. 日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症のアトピー性皮膚炎を対象としたレブリキズマブの第Ⅲ相試験
35. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
36. バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059の第Ⅲ相長期継続試験
37. ブリストル･マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるニボルマブの臨床試験に参加したがんサバイバーのがん種横断的長期投与試験
38. ブリストル･マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるニボルマブの臨床試験に参加したがんサバイバーのがん種横断的長期投与試験
39. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第I相試験
40. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第I相試験
41. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第I相試験

42. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による心房細動を有する患者を対象とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相試験
43. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な胸膜中皮腫患者に対する治療として、MEDI5752とカルボプラチン＋ペメトレキセド投与を評価する第III相試験
44. アストラゼネカ株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたvolrustomig（MEDI5752）の第Ⅲ相試験
45. 中外製薬株式会社の依頼による原発性IgA腎症患者を対象としたRO7434656の第Ⅲ相臨床試験
46. ブリストル・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
47. 小野薬品工業株式会社の依頼による部分発作を有する日本人てんかん患者を対象としたONO-2017（Cenobamate）の第II相試験
48. サノフィ株式会社の依頼による生物学的製剤又は経口ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害薬による前治療では効果不十分であり、基礎治療として外用ステロイド薬を使用している中等症から重症のアトピー性皮膚炎を対象としたamlitelimabの第Ⅲ相試験
49. サノフィ株式会社の依頼による生物学的製剤又は経口ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害薬による前治療では効果不十分であり、基礎治療として外用ステロイド薬を使用している中等症から重症のアトピー性皮膚炎を対象としたamlitelimabの第Ⅲ相試験
50. 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慢性移植片対宿主病を対象としたAxatilimabの第Ⅲ相試験
51. 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
52. MSD株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象としたMK-7240の第Ⅲ相試験
53. （治験国内管理人）シミック株式会社の依頼による転移性扁平上皮非小細胞肺癌を有する患者を対象としたivonescimab＋化学療法とペムブロリズマブ＋化学療法を比較する第Ⅲ相試験
54. MSD株式会社の依頼による中等症から重症のクローン病患者を対象としたMK-7240（tulisokibart）の第Ⅲ相試験
55. ブリストル・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
56. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による全身型重症筋無力症（gMG）患者を対象としたiptacopanの第Ⅲ相試験
57. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による全身型重症筋無力症（gMG）患者を対象としたiptacopanの第Ⅲ相試験
58. MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験
59. （治験国内管理人）株式会社タイガライズの依頼による遠隔転移を伴う結腸・直腸癌（mCRC）患者を対象としたベバシズマブ及び化学療法（XELOX）とSerplulimab の併用とベバシズマブ及び化学療法（XELOX）とプラセボの併用を比較する第Ⅱ/Ⅲ相試験
60. アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージⅠ非小細胞肺癌患者を対象としたダトポタマブ デルクステカン(Dato-DXd, DS-1062a)とRilvegostomigの第Ⅲ相試験
61. アストラゼネカ株式会社の依頼による根治切除後の胆道癌患者を対象としたRilvegostomigの第Ⅲ相試験
62. 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
63. 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
64. アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvegostomigの第Ⅲ相試験
65. アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvegostomigの第Ⅲ相試験
66. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3041658(Eltrekibart)の第II相試験
67. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3041658(Eltrekibart)の第II相試験
68. サノフィ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたamlitelimabの長期安全性及び有効性を検討する長期継続投与試験
69. パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH肝疾患を有する患者にsurvodutideを投与したときの有用性を検証する試験
70. 第一三共株式会社の依頼による前治療歴のある進行性又は転移性食道扁平上皮癌（ESCC）患者を対象としたイフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）の多施設共同、無作為化、非盲検、第III 相試験（IDeate-Esophageal01）
71. 第一三共株式会社の依頼による前治療歴のある進行性又は転移性食道扁平上皮癌（ESCC）患者を対象としたイフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）の多施設共同、無作為化、非盲検、第III 相試験（IDeate-Esophageal01）
72. 楽天メディカル株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者に対するASP-1929とペムブロリズマブ併用療法を標準治療と比較する第III相多施設共同ランダム化非盲検試験
73. 楽天メディカル株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者に対するASP-1929とペムブロリズマブ併用療法を標準治療と比較する第III相多施設共同ランダム化非盲検試験
74. 楽天メディカル株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者に対するASP-1929とペムブロリズマブ併用療法を標準治療と比較する第III相多施設共同ランダム化非盲検試験

75. パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼によるNASH/MASH肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutideを投与したときの有用性を検証する試験
76. アストラゼネカ株式会社の依頼によるEGFR変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にオシメルチニブ併用／非併用下でのDato-DXdの有効性及び安全性を白金製剤を含む2剤併用化学療法と比較する試験
77. 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
78. 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
79. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたremibrutinibの第3相試験
80. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたremibrutinibの第3相試験
81. 武田薬品工業株式会社の依頼による原発性IgA腎症患者を対象としたTAK-079（mezagitamab）の第3相試験
82. 武田薬品工業株式会社の依頼による原発性IgA腎症患者を対象としたTAK-079（mezagitamab）の第3相試験
83. Viatris Innovation GmbH（国内治験依頼者：ヴィアトリス製薬合同会社）の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたACT-334441の第3相試験
84. 中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたRO7790121の第III相試験
85. アストラゼネカ株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたダトポタマブ デルクステカン(Dato-DXd)とドセタキセルを比較する第Ⅲ相試験
86. ノバルティス　ファーマ株式会社の依頼によるびまん皮膚硬化型全身性強皮症を対象としたVAY736の第Ⅱ相試験
87. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺癌を対象としたAAA817の第Ⅲ相試験
88. ヤンセンファーマ株式会社からの依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象としたIcotrokinraの有効性及び安全性を評価する多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照並行群間比較第2b/3相試験
89. アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたRilvegostomig（AZD2936）とトレメリムマブの第Ⅲ相試験
90. 日本イーライリリー株式会社の依頼による代謝機能障害関連脂肪性肝疾患患者を対象としたLY3298176/LY3437943の第Ⅲ相試験
91. Summit Therapeutics社（治験国内管理人：株式会社タイガライズ）の依頼による転移性大腸癌を対象としたIvonescimabの第III相試験
92. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB細胞依存性自己免疫性リウマチ疾患（ARD）患者を対象としたGSK5926371の第Ⅰ相試験
93. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB細胞依存性自己免疫性リウマチ疾患（ARD）患者を対象としたGSK5926371の第Ⅰ相試験
94. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたJNJ-90301900と同時化学療法の併用第Ⅰb相試験
95. 小野薬品工業株式会社の依頼によるラブドイド腫瘍を対象としたONO-4538 の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照第Ⅱ相試験
96. （治験国内管理人）シミック株式会社の依頼による再発小細胞肺癌患者を対象としたZL-1310の第Ⅲ相試験
97. （治験国内管理人）シミック株式会社の依頼による再発小細胞肺癌患者を対象としたZL-1310の第Ⅲ相試験
98. 協和キリン株式会社の依頼による成人固形癌患者を対象にKK2269を単剤及びドセタキセルとの併用で静脈内投与したときの安全性及び忍容性を評価する多施設共同非盲検第I相用量漸増試験
99. 再発又は難治性のワルデンシュトレームマクログロブリン血症又はリンパ形質細胞性リンパ腫の日本人患者を対象とした，ベネトクラクス単剤療法の第II相試験
100. （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非小細胞肺癌の1次治療として、BNT327と化学療法剤及びその他の治験薬とを併用する国際共同試験の第II／III相、多施設共同、無作為化、マスター試験
101. （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非小細胞肺癌の1次治療として、BNT327と化学療法剤及びその他の治験薬とを併用する国際共同試験の第II／III相、多施設共同、無作為化、マスター試験
102. （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非小細胞肺癌の1次治療として、BNT327と化学療法剤及びその他の治験薬とを併用する国際共同試験の第II／III相、多施設共同、無作為化、マスター試験
103. （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非小細胞肺癌の1次治療として、BNT327と化学療法剤及びその他の治験薬とを併用する国際共同試験の第II／III相、多施設共同、無作為化、マスター試験
104. （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
105. 日本イーライリリー株式会社の依頼による乳癌を対象としたLY4064809の第Ⅲ相試験

106. 日本イーライリリー株式会社の依頼による乳癌を対象としたLY4064809の第Ⅲ相試験
107. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅲb相試験
108. フェリング・ファーマ株式会社の依頼による日本人の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
109. （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）
110. ブリストル・マイヤーズ　スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）
111. ブリストル・マイヤーズ　スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）
112. ブリストル・マイヤーズ　スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）
113. ブリストル・マイヤーズ　スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）
114. フェリング・ファーマ株式会社の依頼による中リスク（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
　上記の治験依頼者からの安全性情報と責任医師からの評価報告書に基づき、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：全て承認
当該治験薬に関係する外国措置報告について　13件
115. アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの第Ⅲ相試験
116. 中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験
117. 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたGDC-9545（Giredestrant）の第Ⅲ相試験
118. アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの第Ⅲ相臨床試験
119. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅱ相継続試験
120. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCSUを対象としたLOU064の第Ⅲ相試験
121. 第一三共株式会社の依頼による未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現／HER2陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験
122. 第一三共株式会社の依頼によるPD-L1陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験
123. ブリストル・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
124. ブリストル・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
125. 中外製薬株式会社の依頼によるPIK3CA変異を有する内分泌感受性ホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌患者を対象とした、inavolisib(RO7113755)の第Ⅲ相試験
126. 中外製薬株式会社の依頼による切除後の非小細胞肺癌患者を対象としたdivarasibの第Ⅲ相試験
127. 中外製薬株式会社の依頼による切除後の非小細胞肺癌患者を対象としたdivarasibの第Ⅲ相試験
　上記の治験依頼者からの安全性情報と責任医師からの評価報告書に基づき、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：全て承認
当該治験薬に関係する研究報告について　1件
128. JCRファーマ株式会社の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたJR-401の第III相試験
　上記の治験依頼者からの安全性情報と責任医師からの評価報告書に基づき、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
当該治験薬に関係する年次報告について　13件
129. 中外製薬株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたポラツズマブ　ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第III相試験
130. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験
131. メドペイス・ジャパン株式会社の依頼によるアテローム動脈硬化性心血管疾患（ASCVD）患者を対象としたobicetrapibの効果を評価する第Ⅲ相試験
132. ユーシービージャパン株式会社の依頼によるCDKL5欠損症患者を対象としたZX008の第Ⅲ相試験
133. 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
134. パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH肝疾患を有する患者にsurvodutideを投与したときの有用性を検証する試験
135. パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼によるNASH/MASH肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutideを投与したときの有用性を検証する試験
136. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による切除後非小細胞肺癌患者を対象としたジパレルチニブ（TAS6417/CLN-081）の第3相試験

137. サノフィ株式会社の依頼による活動性IgG4関連疾患の成人患者を対象としたリルザブルチニブの第Ⅲ相試験
138. 小野薬品工業株式会社の依頼によるラブドイド腫瘍を対象としたONO-4538 の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照第Ⅱ相試験
139. CoreTissue BioEngineering 株式会社の依頼による膝前十字靭帯再建術における組織再生型靭帯 CT-ACL001 の安全性および有効性を標準治療と比較する無作為化多施設共同試験
140. MSD株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象としたV940の第Ⅲ相試験
141. MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたV940の第Ⅲ相試験

上記の治験依頼者からの安全性情報と責任医師からの評価報告書に基づき、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：全て承認

●医師 主導治験に関する承認等

議題：治験実施計画等変更申請について 5件

1. 藤井輝久医師によるアグレッシブNK細胞白血病（ANKL）患者を対象にPPMX-T003反復持続静脈内投与時の忍容性、安全性、有効性及び薬物動態を評価する多施設共同、非盲検、用量漸増第I/II相試験（医師主導治験）

   審議結果：承認
2. 大毛宏喜医師によるインフルエンザに対するT-705注射剤（ファビピラビル）のオセルタミビル併用下における有効性と安全性を探索するための第Ⅱ相医師主導治験

   審議結果：承認
3. 進藤岳郎医師による幹細胞移植後のGVHD予防におけるタクロリムスおよびメトトレキサートとの併用によるトラメチニブの安全性を検討する第I相医師主導治験

   審議結果：承認
4. 徳毛健太郎医師による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

   審議結果：承認
5. 田邊和照医師によるPD-L1 陽性の局所進行胃腺癌または食道胃接合部腺癌を対象にS-1＋オキサリプラチン（SOX）とHLX10 を用いた周術期治療を比較するランダム化第II 相医師主導治験

   審議結果：承認

議題：新たな安全性情報について （17件）

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 15件

1. 岡本渉医師によるALK 融合遺伝子陽性の進行・再発固形腫瘍を対象とした多施設共同第II相バスケット試験
2. 岡本渉医師によるALK 融合遺伝子陽性の進行・再発固形腫瘍を対象とした多施設共同第II相バスケット試験
3. 唐川修平医師による初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群
4. 益田武医師によるテポチニブまたはカプマチニブに獲得耐性を示した MET 遺伝子エクソン 14 変異陽性非小細胞肺癌患者に対するカボザンチニブを用いた 非盲検第二相試験（医師主導治験）
5. 益田武医師によるテポチニブまたはカプマチニブに獲得耐性を示した MET 遺伝子エクソン 14 変異陽性非小細胞肺癌患者に対するカボザンチニブを用いた 非盲検第二相試験（医師主導治験）
6. 益田武医師によるテポチニブまたはカプマチニブに獲得耐性を示した MET 遺伝子エクソン 14 変異陽性非小細胞肺癌患者に対するカボザンチニブを用いた 非盲検第二相試験（医師主導治験）
7. 重松英朗医師による周術期乳癌を対象とした新規薬剤開発に関する持続可能なプラットフォーム試験 トリプルネガティブコホート(TN-1)
8. 重松英朗医師による周術期乳癌を対象とした新規薬剤開発に関する持続可能なプラットフォーム試験 トリプルネガティブコホート(TN-1)
9. 重松英朗医師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
10. 坂本信二郎医師による手術不能な悪性胸膜中皮腫を対象に、ニボルマブ、イピリムマブおよび経口がんワクチンB440 の3 剤併用療法の安全性および有効性を評価する多施設共同、単群、第Ⅰ/Ⅱa 相試験
11. 坂本信二郎医師による手術不能な悪性胸膜中皮腫を対象に、ニボルマブ、イピリムマブおよび経口がんワクチンB440 の3 剤併用療法の安全性および有効性を評価する多施設共同、単群、第Ⅰ/Ⅱa 相試験
12. 坂本信二郎医師による手術不能な悪性胸膜中皮腫を対象に、ニボルマブ、イピリムマブおよび経口がんワクチンB440 の3 剤併用療法の安全性および有効性を評価する多施設共同、単群、第Ⅰ/Ⅱa 相試験
13. 坂本信二郎医師による手術不能な悪性胸膜中皮腫を対象に、ニボルマブ、イピリムマブおよび経口がんワクチンB440 の3 剤併用療法の安全性および有効性を評価する多施設共同、単群、第Ⅰ/Ⅱa 相試験
14. 坂本信二郎医師による手術不能な悪性胸膜中皮腫を対象に、ニボルマブ、イピリムマブおよび経口がんワクチンB440 の3 剤併用療法の安全性および有効性を評価する多施設共同、単群、第Ⅰ/Ⅱa 相試験
15. 徳毛健太郎医師による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

上記の治験依頼者からの安全性情報と責任医師からの評価報告書に基づき、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：全て承認

対照薬の使用上の注意の改訂について　1件

16. 坂本信二郎医師による手術不能な悪性胸膜中皮腫を対象に、ニボルマブ、イピリムマブおよび経口がんワクチンB440 の3 剤併用療法の安全性および有効性を評価する多施設共同、単群、第Ⅰ/Ⅱa 相試験
　上記の治験依頼者からの安全性情報と責任医師からの評価報告書に基づき、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

その他　1件

17. 坂本信二郎医師による手術不能な悪性胸膜中皮腫を対象に、ニボルマブ、イピリムマブおよび経口がんワクチンB440 の3 剤併用療法の安全性および有効性を評価する多施設共同、単群、第Ⅰ/Ⅱa 相試験
　上記の治験依頼者からの安全性情報と責任医師からの評価報告書に基づき、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

○ モニタリング・監査結果報告について　36件
　審議結果:全て了承

○ 医師主導治験のモニタリング・監査結果報告について　2件

1. 藤井輝久医師によるアグレッシブNK細胞白血病(ANKL)患者を対象にPPMX-T003反復持続静脈内投与時の忍容性、安全性、有効性及び薬物動態を評価する多施設共同、非盲検、用量漸増第I/II相試験(医師主導治験)
　審議結果:承認
2. 大段秀樹肝細胞癌に対する肝臓移植後の再発危険群に対するドナー肝臓由来活性化ナチュラルキラー(NK)細胞を用いた術後免疫賦活療法の安全性を検討する第I相医師主導治験
　審議結果:承認

●その 他に関する承認及び報告等

○ 治験について
　治験等終了報告について、了承した。
　開発の中止等に関する報告書(当該被験薬の開発を中止)について、了承した。
　開発の中止等に関する報告書(当該治験を中止)について、了承した。
　開発の中止等に関する報告書(製造販売承認の取得)について、了承した。

○ その他の報告について
　その他の報告について、了承した。