

近畿大学病院
第 3 1 5 回治験審査委員会議事録概要

開催日:2025年4月21日 (月) 17:00～17:35
場所:円形棟大講堂
出席者:松本久子教授、藤田和利教授、津谷康大教授、平瀬主税先生、垣見和宏教授、藤田貢准教授 (Web)、猪川正人事務部長代理、小林ゆかり課長代理、井上純子課長代理、青木真理看護部長、竹上学薬局長、国本聡子弁護士 (Web)、吉川眞由美教授 (Web)、福岡和也先生
治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数 (7名) 以上」を満たしたため開催された。
臨床研究センター:木寺、嶋野、小林、森下、岩見、中尾、廣瀬

審査事項		
An Open-label, Randomized, Controlled Phase 3 Study of Disitamab Vedotin in Combination with Pembrolizumab Versus Chemotherapy in Subjects with Previously Untreated Locally Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma that Expresses HER2 (IHC 1+ and Greater) 未治療のHER2 (IHC 1+以上) 発現局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、Disitamab Vedotin及びペムブロリズマブの併用療法と化学療法とを比較する第III相、非盲検、無作為化、比較対照試験 (泌尿器科/ICONクリニカルリサーチ合同会社)		
1)	提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。	審査結果:承認
バイエル薬品株式会社の依頼によるHER2活性化変異を有する転移性又は切除不能固形がん患者を対象とするBAY 2927088を用いた第II相バスケット試験 (腫瘍内科/バイエル薬品株式会社)		
2)	提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。	審査結果:承認
武田薬品工業株式会社の依頼によるFRα 高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象としたmirvetuximab soravtansineの第III相試験 (産婦人科/武田薬品工業株式会社)		
3)	提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。	審査結果:承認
(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再発/難治性の濾胞性リンパ腫患者を対象としたZanubrutinib (BGB-3111) の第III相試験 (血液・膠原病内科/IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社)		
4)	提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。	審査結果:承認
HER2遺伝子増幅あるいはHER2遺伝子変異を有するII-III期非小細胞肺癌に対するTrastuzumab Deruxtecan (T-DXd, DS-8201a) 術前導入療法の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験 (外科)		
5)	提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。	審査結果:承認
Fortrea Japan株式会社の依頼による中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたESK-001の第III相試験 (皮膚科/Fortrea Japan株式会社)		
6)	提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。	審査結果:承認
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) (血液・膠原病内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)		
7)	提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。	審査結果:承認
虚血性心疾患を対象としたCPJ-10001の有効性と安全性を評価する単盲検多施設共同比較試験 (循環器内科/シミック株式会社)		
8)	提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。	審査結果:承認

その他変更審査 以下53件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果:承認

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AZD9291の第III相試験 (外科/アストラゼネカ株式会社)

治験薬概要書・分担医師変更 改訂

ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とするPF-06463922 (LORLATINIB) の第III相試験 (腫瘍内科/ファイザー株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書	改訂
アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）	
治験実施計画書・説明文書、同意文書	改訂
アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験①（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）	
治験薬概要書	改訂
アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）	
治験薬概要書	改訂
IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamab の第I/II相試験（血液・膠原病内科／IQVIAサービシーズジャパン合同会社）	
治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書	改訂
MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）	
治験実施計画書	改訂
（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamabの第III相試験（血液・膠原病内科／IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社）	
治験実施計画書・治験薬概要書	改訂
ROS1融合遺伝子陽性肺癌を対象としたAB-106の国際共同第2相試験（腫瘍内科／シミック株式会社）	
説明文書、同意文書・服薬日誌	改訂
MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験（泌尿器科／MSD株式会社）	
治験薬概要書	改訂
武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験（脳神経内科／武田薬品工業株式会社）	
説明文書、同意文書	改訂
MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験（泌尿器科／MSD株式会社）	
治験実施計画書	改訂
治験薬概要書	改訂
A Phase 2 Study of the Safety and Efficacy of Venetoclax in Combination with Obinutuzumab or Ibrutinib in Japanese Subjects with Previously Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)/Small Lymphocytic Lymphoma (SLL) 未治療の慢性リンパ性白血病（CLL） / 小リンパ球性リンパ腫（SLL）の日本人患者を対象としてベネトクラスをオビヌツズマブ又はイブルチニブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第II相試験（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）	
治験薬概要書	改訂
アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第III相試験（血液・膠原病内科／アムジェン株式会社）	
治験実施計画書・説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料、患者日誌、同意支援ツール、治験使用薬SmPC	改訂
アストラゼネカ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）	
治験実施計画書	改訂
A Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with R-CHOP Compared to R-CHOP in Subjects with Newly Diagnosed Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) 初発のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）患者を対象とした、エプコリタマブとR-CHOP の併用療法の安全性及び有効性をR-CHOP 療法と比較する第III相，無作為化，非盲検試験（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）	
治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・被験者の健康被害の補償（概要）について	改訂
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デュルバルマブ、Domvanalimab（AB154）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）	
説明文書、同意文書	改訂
ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社の依頼による新たに診断された多発性骨髄腫患者を対象とした自家幹細胞移植後のiberdomide維持療法をレナリドミド維持療法と比較する第III相試験（血液・膠原病内科／ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社）	
治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加者に対するIBERDOMIDEの妊娠回避計画、治験薬リマインダーカード	改訂
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（血液・膠原病内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）	
治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・治験参加カード、交付管理確認業務手順書、チェックリスト	改訂
バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059（litifilimab）の第Ⅱ/Ⅲ相試験（皮膚科／バイオジェン・ジャパン株式会社）	

A-1039-0012 TrialMax Slate Subject Facing Screen Report	改訂
小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（血液・膠原病内科／小野薬品工業株式会社）	
被験者募集広告（Web広告）	改訂
A Phase 3, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with Rituximab and Lenalidomide (R2) compared to R2 in Subjects with Relapsed or Refractory Follicular Lymphoma (EPCORE™ FL-1) 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫被験者を対象として、エプコリタマブとリツキシマブ + レナリドミド（R2）療法を併用投与したときの安全性及び有効性をR2療法と比較評価する第III相非盲検試験（EPCORE™ FL 1）（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）	
治験実施計画書・説明文書、同意文書・被験者の健康被害の補償（概要）について	改訂
小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたON0-4578の第Ⅱ相試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）	
説明文書、同意文書	改訂
心房細動を有する参加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、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、実薬対照試験（循環器内科／ヤンセンファーマ株式会社）	
治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書	改訂
特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験（呼吸器・アレルギー内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）	
被験者配布資料	改訂
進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験（呼吸器・アレルギー内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）	
被験者配布資料	改訂
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MEDI5752の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）	
治験実施計画書・説明文書、同意文書・科学的知見を記載した文書、治験実施計画書概要の簡単な説明	改訂
旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1910の第Ⅰ相試験（血液・膠原病内科／旭化成ファーマ株式会社）	
説明文書、同意文書・被験者の募集の手順（広告等）に関する資料	改訂
MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験（006）（血液・膠原病内科／MSD株式会社）	
治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験IDカード	改訂
A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-label Study of Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd), a B7-H3 Antibody Drug Conjugate (ADC), Versus Treatment of Physician’s Choice (TPC) in Subjects with Relapsed Small Cell Lung Cancer (SCLC) (Ideate-Lung02) 再発小細胞肺癌（SCLC）患者を対象として、イフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）（B7-H3 抗体薬物複合体）を医師選択治療と比較する、多施設共同、無作為化、非盲検、第III相試験（Ideate-Lung02）（腫瘍内科／第一三共株式会社）	
ILD Patient Material	改訂
協和キリン株式会社の依頼によるKK2845の第I相試験（血液・膠原病内科／協和キリン株式会社）	
治験実施計画書・説明文書、同意文書	改訂
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特発性肺線維症患者及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の長期継続第Ⅲ相試験（呼吸器・アレルギー内科／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）	
治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書	改訂
A randomized, phase 3, open-label study to evaluate sigvotatug vedotin compared with docetaxel in adult participants with previously treated non-small cell lung cancer (Be6A Lung-01) 治療歴のある非小細胞肺癌成人患者を対象に、sigvotatug vedotinをドセタキセルと比較評価する無作為化、第III相、非盲検試験（Be6A Lung-01）（腫瘍内科／IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社）	
治験実施計画書・分担医師変更	改訂
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（血液・膠原病内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）	
治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書	改訂
バイエル薬品株式会社の依頼による非小細胞肺癌の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／バイエル薬品株式会社）	
Bayer 22615 Patient Dosing Diary eCOA Handheld Screenshots	改訂
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（外科／アストラゼネカ株式会社）	
科学的知見を記載した文書	改訂
説明文書、同意文書	改訂
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（外科／MSD株式会社）	
治験実施計画書・説明文書、同意文書	改訂

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（腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験薬概要書 改訂

再発又は転移性のPD-L1陽性頭頸部扁平上皮癌の1次治療におけるpetosemtamab＋ペムブロリズマブ併用療法とペムブロリズマブ単剤療法の有効性及び安全性を評価する第3相無作為化非盲検試験（腫瘍内科／メドペイス・ジャパン株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・質問票 改訂

A Multicenter, Randomized, Open-Label, Phase 3 Trial of Trastuzumab Deruxtecan(Enhertu®)Plus Chemotherapy Plus or Minus Pembrolizumab versus Chemotherapy Plus Trastuzumab Plus or Minus Pembrolizumab as First-line Treatment in Participants with Unresectable, Locally Advanced or Metastatic HER2-positive Gastric or Gastroesophageal Junction(GEJ) Cancer (DESTINY-Gastric05) HER2陽性の治癒切除不能な局所進行性又は転移性の胃癌又は胃食道接合部癌患者を対象とした一次治療としてトラスツズマブ デルクステカン（エンハーツ®）＋化学療法±ペムブロリズマブ併用療法とトラスツズマブ＋化学療法 ±ペムブロリズマブ併用療法を比較する多施設共同無作為化非盲検第Ⅲ相試験（DESTINY-Gastric05）（腫瘍内科／第一三共株式会社）

Patient Facing 改訂

早期全身性エリテマトーデス患者を対象としたGSK1550188（ベリムマブ）の第Ⅳ相試験（血液・膠原病内科／IQVIAサービシーズジャパン合同会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・分担医師変更 改訂

Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 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）（血液・膠原病内科／ICONクリニカルリサーチ合同会社）

治験薬概要書 改訂

乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪（T790M変異陰性/不明）もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後 Systemic PD（T790M変異陰性）を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

治験薬概要書 改訂

進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブ（MPDL3280A）の第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

モニタリング報告書について

天然型マイクロRNA補充療法による悪性胸膜中皮腫を対象とした医師主導治験（第Ⅰ相）（外科）

監査計画書 改訂

パーキンソン病患者を対象とした経口セマグルチド錠の疾患修飾効果、安全性及び至適用量を探索的に検討する第2相無作為化二重盲検比較試験（脳神経内科）

モニタリング報告書について

HRD陽性再発・難治性婦人科希少がんに対するNiraparibの安全性・有効性を評価する単群・非盲検第Ⅱ相試験（産婦人科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

A phase III, multicenter, randomized, open-label trial to evaluate the safety and efficacy of systemic therapy with regorafenib and pembrolizumab versus locoregional therapy with transarterial chemoembolization (TACE) or transarterial radioembolization (TARE), for the first-line treatment of intermediate-stage hepatocellular carcinoma with beyond up-to-7 criteria (REPLACE) Up-to-7基準外の中期肝細胞癌の一次治療のための、レゴラフェニブ及びペムブロリズマブによる全身療法と肝動脈化学塞栓療法（TACE）又は放射線塞栓療法（TARE）による局所領域療法の安全性及び有効性を比較評価する第Ⅲ相多施設共同ランダム化非盲検試験（REPLACE）（消化器内科）

モニタリング報告書について 改訂

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（泌尿器科）

治験薬概要書 改訂

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・2025年3月15日から2025年4月11日の間に報告された安全性情報等
全14,554件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・2025年3月15日から2025年4月11日の間に終了報告を受理したものが対象
全12件 審査結果:承認

迅速審査の報告

・2025年3月15日から2025年4月11日の間に申請書類を受理したものが対象 全147件			審査結果:承認
継続審査	以下27件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討		審査結果:承認
・アストラゼネカ社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(消化器内科／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非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第Ⅲ相試験(腫瘍内科／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(泌尿器科／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(泌尿器科／アストラゼネカ株式会社)			
・中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験(消化器内科／中外製薬株式会社)			
・エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験(消化器内科／エーザイ株式会社)			
・アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験(泌尿器科／アストラゼネカ株式会社)			
・EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのアミバンタマブとラゼルチニブの併用、オシメルチニブ、及びラゼルチニブを比較する第3 相ランダム化試験(腫瘍内科／ヤンセンファーマ株式会社)			
・エーザイ株式会社の依頼による第1b/2相試験(腫瘍内科／エーザイ株式会社)			
・(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamabの第III相試験(血液・膠原病内科／IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社)			
・ROS1融合遺伝子陽性肺癌を対象としたAB-106の国際共同第2相試験(腫瘍内科／シミック株式会社)			
・MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験(泌尿器科／MSD株式会社)			
・武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験(脳神経内科／武田薬品工業株式会社)			
・中外製薬株式会社の依頼による1レジメン以上の全身療法後のアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした(血液・膠原病内科／中外製薬株式会社)			
・ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP) 患者を対象としたNipocalimab の第Ⅱ/Ⅲ相試験(脳神経内科／ヤンセンファーマ株式会社)			
・A randomized, double-blind, phase 3 study of tucatinib or placebo in combination with trastuzumab and pertuzumab as maintenance therapy for metastatic HER2+ breast cancer (HER2CLIMB-05) 転移性HER2陽性乳癌の維持療法としてtucatinib又はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第3相試験 (HER2CLIMB-05) (腫瘍内科／IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社)			
・第一三共株式会社の依頼による U3-1402の第Ⅲ相試験(腫瘍内科／第一三共株式会社)			
・中外製薬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R05072759の第III相試験(血液・膠原病内科／中外製薬株式会社)			
・nemolizumabの乳幼児及び小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした第III相試験—比較/長期投与試験—(小児科／マルホ株式会社)			
・Uncommon EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象としたアフアチニブ投与におけるDFP-14323を併用した際の有効性を検証する臨床第Ⅲ相試験(腫瘍内科／Delta-Fly Pharma株式会社)			
・A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-label Study of Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd), a B7-H3 Antibody Drug Conjugate (ADC), Versus Treatment of Physician’s Choice (TPC) in Subjects with Relapsed Small Cell Lung Cancer (SCLC) (IDeate-Lung02) 再発小細胞肺癌 (SCLC) 患者を対象として、イフィナタマブ デルクステカン (I-DXd) (B7-H3 抗体薬物複合体) を医師選択治療と比較する、多施設共同、無作為化、非盲検、第III相試験 (IDeate-Lung02) (腫瘍内科／第一三共株式会社)			
・アムジェン株式会社の依頼による進行小細胞肺癌患者を対象としたタルラタマブ (AMG 757) の第IIIb相試験(腫瘍内科／アムジェン株式会社)			
・協和キリン株式会社の依頼によるKK2845の第I相試験(血液・膠原病内科／協和キリン株式会社)			
・エンザルタミドの臨床試験に参加した前立腺癌患者を対象とした第II相非盲検継続投与試験(泌尿器科／アステラス製薬株式会社)			
・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) (血液・膠原病内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)			

- ・乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）（腫瘍内科）
- ・中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ＋ベバシズマブと肝動脈化学塞栓療法（TACE）を比較する第Ⅲb相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験-ABC-HCC試験（消化器内科）

開発中止に関する報告	全5件	審査結果:承認
------------	-----	---------

軽微な変更に関する報告	全33件	審査結果:承認
-------------	------	---------

2025年4月 IRB（公開用）迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1723	M S D 株式会社	MK-3475 第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月2日(水) 実施・承認)
議題 2	1788	IQVIAサービシ ズ ジャパン合 同会社	(治験国内管理人) IQVIAサービシズ ジャパン株式会社の依頼による NTRK1/2/3、ROS1 又はALK 遺伝子再構成陽性の局所進行又は遠隔転移を 有する固形癌患者を対象としたRXDX-101の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月2日(水) 実施・承認)
議題 3	1800	ファイザー株式 会社	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とするPF- 06463922 (LORLATINIB) の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更・治験参加カード (2025年4月11日(金) 実施・承認)
議題 4	1802	M S D 株式会社	M S D 株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月7日(月) 実施・承認)
議題 5	1813	M S D 株式会社	M S D 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月11日(金) 実施・承認)
議題 6	1834	小野薬品工業株式 会社	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボル マブとイビリムマブの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年3月28日(金) 実施・承認)
議題 7	1843	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 ○分担医師変更 (2025年4月10日(木) 実施・承認)
議題 8	1872	中外製薬株式会 社	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 ○分担医師変更 (2025年4月11日(金) 実施・承認)
議題 9	1882	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非浸潤性膀胱癌患者を対象と した第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月2日(水) 実施・承認)
議題 10	1895	ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社	セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球性T細胞 リンパ腫患者を対象としたCC-486の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月2日(水) 実施・承認)
議題 11	1901	M S D 株式会社	M S D 株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK3475の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月9日(水) 実施・承認)
議題 12	1909	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非小細胞肺癌に対するオシメルチ ニブの第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2025年3月18日(火) 実施・承認)

議題 13	1909	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非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月1日(火) 実施・承認)
議題 14	1912	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 ○分担医師変更 (2025年4月7日(月) 実施・承認)
議題 15	1913	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 ○分担医師変更 (2025年4月9日(水) 実施・承認)
議題 16	1924	ファイザー株式会社	ファイザ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Talazoparib (PF-06944076)の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月2日(水) 実施・承認)
議題 17	1926	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月8日(火) 実施・承認)
議題 18	1931	ヤンセンファーマ株式会社	根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化、二重盲検、プラセボ対照第3相試験 ○分担医師変更 (2025年4月11日(金) 実施・承認)
議題 19	1939	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肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月10日(木) 実施・承認)
議題 20	1958	ヤンセンファーマ株式会社	中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験 ○分担医師変更 (2025年4月11日(金) 実施・承認)
議題 21	1962	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月7日(月) 実施・承認)
議題 22	1967	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月8日(火) 実施・承認)
議題 23	1969	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験① ○分担医師変更 (2025年4月9日(水) 実施・承認)
議題 24	1973	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたR04876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月7日(月) 実施・承認)

議題 25	1984	M S D 株式会社	MK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした継続試験 ○分担医師変更 (2025年4月3日(木) 実施・承認)
議題 26	2000	ヤンセンファーマ株式会社	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第II/III相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験 ○分担医師変更 (2025年4月10日(木) 実施・承認)
議題 27	2001	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進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第III相試験 ○分担医師変更 (2025年4月1日(火) 実施・承認)
議題 28	2012	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラクスの第III相試験 ○分担医師変更 (2025年4月9日(水) 実施・承認)
議題 29	2013	I Q V I A サービスズ ジャパン 合同会社	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamab の第I/II相試験 ○分担医師変更 (2025年4月3日(木) 実施・承認)
議題 30	2021	エーザイ株式会社	エーザイ株式会社の依頼による第1b/2相試験 ○分担医師変更 (2025年4月9日(水) 実施・承認)
議題 31	2023	アレクシオンファーマ合同会社	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植(HSCT)後に血栓性微小血管症(TMA)を呈する患者を対象としたラブリズマブの第III相試験 ○分担医師変更 (2025年4月3日(木) 実施・承認)
議題 32	2035	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第I相試験 ○分担医師変更 (2025年4月1日(火) 実施・承認)
議題 33	2036	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による第I相試験 ○分担医師変更 (2025年4月3日(木) 実施・承認)
議題 34	2040	協和キリン株式会社	再発・難治性低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫(NHL)患者を対象とするME-401 の第II 相臨床試験及び継続投与試験 ○分担医師変更 (2025年4月2日(水) 実施・承認)
議題 35	2044	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第1b相試験 ○分担医師変更 (2025年4月4日(金) 実施・承認)
議題 36	2050	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第III相試験 ○分担医師変更 (2025年4月7日(月) 実施・承認)

議題 37	2054	中外製薬株式会社	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 ○分担医師変更 (2025年4月2日(水) 実施・承認)
議題 38	2058	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept (ACE-536) の第3相試験 ○分担医師変更 (2025年4月1日(火) 実施・承認)
議題 39	2061	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼によるDS-1062aの第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月3日(木) 実施・承認)
議題 40	2061	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼によるDS-1062aの第Ⅱ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2025年4月4日(金) 実施・承認)
議題 41	2062	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による胃癌を対象としたDS-8201a (trastuzumabderuxtecan) の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月7日(月) 実施・承認)
議題 42	2068	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	セルジーン株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験 ○分担医師変更 (2025年4月2日(水) 実施・承認)
議題 43	2069	日本新薬株式会社	日本新薬株式会社の依頼による臨床第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月2日(水) 実施・承認)
議題 44	2070	中外製薬株式会社	アテゾリズマブ及びペバシズマブによる前治療歴のある肝細胞癌においてレンパチニブ又はソラフェニブ単剤と比較したアテゾリズマブ + レンパチニブ又はソラフェニブの第Ⅲ相, 非盲検, ランダム化試験 ○分担医師変更 (2025年4月2日(水) 実施・承認)
議題 45	2071	日本イーライリリー株式会社	(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マントル細胞リンパ腫患者を対象としたLOX0-305の第3相試験 ○分担医師変更 (2025年4月4日(金) 実施・承認)
議題 46	2076	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月10日(木) 実施・承認)
議題 47	2079	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE) の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月11日(金) 実施・承認)

議題 48	2080	ファイザー株式会社	BRAF変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第3相試験 ○分担医師変更 (2025年4月3日(木) 実施・承認)
議題 49	2081	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による、去勢感受性前立腺癌患者を対象としたPF- 06944076の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月2日(水) 実施・承認)
議題 50	2083	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	セルジーン株式会社の依頼によるRRMM患者を対象としたCC-220の第3相試験 ○分担医師変更 (2025年4月3日(木) 実施・承認)
議題 51	2085	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamabの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月3日(木) 実施・承認)
議題 52	2090	武田薬品工業株式会社	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2025年4月3日(木) 実施・承認)
議題 53	2101	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるPD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月3日(木) 実施・承認)
議題 54	2107	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月7日(月) 実施・承認)
議題 55	2109	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDS-8201a (トラスツズマブ デルクステカン) の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月9日(水) 実施・承認)
議題 56	2112	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再発／難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象としたINCMOR00208の第3相試験 ○分担医師変更 (2025年4月2日(水) 実施・承認)
議題 57	2126	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月4日(金) 実施・承認)

議題 58	2128	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 ○分担医師変更 (2025年4月11日(金) 実施・承認)
議題 59	2129	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 ○分担医師変更 (2025年4月10日(木) 実施・承認)
議題 60	2133	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼によるDS-7300aの第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月11日(金) 実施・承認)
議題 61	2140	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験 ○分担医師変更 (2025年4月7日(月) 実施・承認)
議題 62	2141	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ, エヌトレクチニブ, Pralsetinibの第Ⅰ/Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月7日(月) 実施・承認)
議題 63	2143	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による1レジメン以上の全身療法後のアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした ○分担医師変更 (2025年4月9日(水) 実施・承認)
議題 64	2147	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	A randomized, double-blind, phase 3 study of tucatinib or placebo in combination with trastuzumab and pertuzumab as maintenance therapy for metastatic HER2+ breast cancer (HER2CLIMB-05) 転移性HER2陽性乳癌の維持療法としてtucatinib又はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第3相試験 (HER2CLIMB-05) ○分担医師変更 (2025年4月2日(水) 実施・承認)
議題 65	2149	小野薬品工業株式会社	ステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたONO-4059の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月7日(月) 実施・承認)
議題 66	2151	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非小細胞肺がん患者を対象としたSavolitinibの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月4日(金) 実施・承認)
議題 67	2153	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG552の第Ⅰb/Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月9日(水) 実施・承認)
議題 68	2158	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前立腺がんを対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月11日(金) 実施・承認)

議題 69	2165	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第I/II相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2025年3月31日(月) 実施・承認)
議題 70	2165	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第I/II相試験 ○分担医師変更 (2025年4月1日(火) 実施・承認)
議題 71	2172	アッヴィ合同会社	A Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with R-CHOP Compared to R-CHOP in Subjects with Newly Diagnosed Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) 初発のびまん性大細胞型B 細胞リンパ腫 (DLBCL) 患者を対象とした、エプコリタマブとR-CHOP の併用療法の安全性及び有効性をR-CHOP 療法と比較する第III 相、無作為化、非盲検試験 ○分担医師変更 (2025年4月1日(火) 実施・承認)
議題 72	2173	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験 ○分担医師変更 (2025年4月4日(金) 実施・承認)
議題 73	2177	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	An Open-label Randomized Phase 3 Study of Tucatinib in Combination with Trastuzumab and mFOLFOX6 versus mFOLFOX6 given with or without either Cetuximab or Bevacizumab as First-line Treatment for Subjects with HER2+ Metastatic Colorectal Cancer HER2陽性転移性結腸直腸癌被験者を対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及びmFOLFOX6併用tucatinibをセツキシマブ若しくはベバシズマブ併用又は非併用mFOLFOX6と比較する非盲検、無作為化、第3相試験 ○分担医師変更 (2025年4月2日(水) 実施・承認)
議題 74	2178	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非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Domvanalimab (AB154) の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月11日(金) 実施・承認)
議題 75	2179	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による第I相試験 ○分担医師変更 (2025年4月8日(火) 実施・承認)
議題 76	2180	パレクセル・インターナショナル株式会社	進行肝細胞癌患者を対象とした一次治療としてのデュルバルマブとトレメリムマブの第IIIb相単群非盲検多施設共同試験 (SIERRA試験) ○分担医師変更 (2025年4月2日(水) 実施・承認)
議題 77	2181	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月3日(木) 実施・承認)
議題 78	2182	M S D 株式会社	MK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした継続試験 ○分担医師変更 (2025年4月3日(木) 実施・承認)

議題 79	2184	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたペムブロリズマブ (MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月9日(水) 実施・承認)
議題 80	2187	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者に対するFurmonertinibとプラチナ製剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月4日(金) 実施・承認)
議題 81	2188	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたタルラタマブ (AMG 757) の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月1日(火) 実施・承認)
議題 82	2191	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib) の二重盲検試験 ○分担医師変更 (2025年4月7日(月) 実施・承認)
議題 83	2192	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼によるLivmoniplimab/Budigalimabの第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月10日(木) 実施・承認)
議題 84	2194	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	A RANDOMIZED, OPEN-LABEL, MULTICENTER, GLOBAL, PHASE 2 TRIAL TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF EPCORITAMAB (GEN3013; DUOBODY®-CD3×CD20) AS MONOTHERAPY OR IN COMBINATION WITH LENALIDOMIDE AS FIRST-LINE THERAPY FOR ANTHRACYCLINE-INELIGIBLE SUBJECTS WITH DIFFUSE LARGE B CELL LYMPHOMA アントラサイクリンが不適格なびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者に対する一次療法としてepcoritamab (GEN3013; DuoBody®-CD3×CD20) の単剤療法又はレナリドミド併用療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、非盲検、多施設共同、国際共同、第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月7日(月) 実施・承認)
議題 85	2195	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼によるB細胞悪性腫瘍患者を対象としたMK-2140の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月8日(火) 実施・承認)
議題 86	2197	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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再発／難治性進展型小細胞肺癌患者及びその他の再発／難治性神経内分泌癌患者を対象としたBI 764532の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月4日(金) 実施・承認)
議題 87	2198	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたチラゴルマブの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月7日(月) 実施・承認)
議題 88	2199	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社の依頼による新たに診断された多発性骨髄腫患者を対象とした自家幹細胞移植後の iberdomide維持療法をレナリドミド維持療法と比較する第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月3日(木) 実施・承認)

議題 89	2200	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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 ○分担医師変更 (2025年4月2日(水) 実施・承認)
議題 90	2203	Meiji Seika ファルマ株式会社	再発又は難治性 (R/R) B細胞性非ホジキンリンパ腫 (B-NHL) を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第Ib/II 相試験 ○分担医師変更 (2025年4月4日(金) 実施・承認)
議題 91	2208	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胸膜中皮腫患者を対象としたvolrustomig (MED15752) の第III相臨床試験 ○分担医師変更 (2025年4月10日(木) 実施・承認)
議題 92	2211	アッヴィ合同会社	A Phase 3, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with Rituximab and Lenalidomide (R2) compared to R2 in Subjects with Relapsed or Refractory Follicular Lymphoma (EPCORE™ FL-1) 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫被験者を対象として、エプコリタマブとリツキシマブ + レナリドミド (R2) 療法を併用投与したときの安全性及び有効性をR2療法と比較評価する第III相非盲検試験 (EPCORE™ FL 1) ○分担医師変更 (2025年4月2日(水) 実施・承認)
議題 93	2214	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者を対象としたタルラタマブの第III相試験 ○分担医師変更 (2025年4月3日(木) 実施・承認)
議題 94	2215	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたON0-4578の第II相試験 ○分担医師変更 (2025年4月3日(木) 実施・承認)
議題 95	2216	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417 (Zipalertinib) の第2b相試験 ○分担医師変更 (2025年4月4日(金) 実施・承認)
議題 96	2220	中外製薬株式会社	中外製薬の依頼による未治療の大細胞型リンパ腫患者を対象としたR07082859 (Glofitamab) の第III相試験 ○分担医師変更 (2025年4月11日(金) 実施・承認)
議題 97	2223	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 (MED15752) の第III相試験 ○分担医師変更 (2025年4月10日(木) 実施・承認)
議題 98	2224	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2138の第1/1b相試験 ○分担医師変更 (2025年4月3日(木) 実施・承認)
議題 99	2226	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非小細胞肺癌患者を対象としたMED15752の第III相試験 ○分担医師変更 (2025年4月1日(火) 実施・承認)

議題 100	2228	第一三共株式会社	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 ○分担医師変更 (2025年4月7日(月) 実施・承認)
議題 101	2229	第一三共株式会社	Phase I/II, Two-Part, Multicenter First-in-Human Study of Ifinatumab Deruxtecan (DS-7300a, I-DXd) in Subjects with Advanced Solid Malignant Tumors (IDeate-PanTumor01) 進行固形癌患者を対象としたイフィナタマブ デルクステカン (DS-7300a, I-DXd) の多施設共同 2 パート第 I/II 相 First-in-Human 試験 (IDeate-PanTumor01) ○分担医師変更 (2025年4月11日(金) 実施・承認)
議題 102	2230	エイソーヘルスケア株式会社	進行NSCLC患者及びその他の固形がん患者を対象とした高選択性ROS1阻害薬NVL-520の第I/II相試験 (ARROS-1) ○分担医師変更 (2025年4月3日(木) 実施・承認)
議題 103	2233	第一三共株式会社	A Phase 1b/2 pan-tumor, open-label study to evaluate the efficacy and safety of ifinatumab deruxtecan (I-DXd) in subjects with recurrent or metastatic solid tumors (IDeate-PanTumor02) 再発又は転移性固形癌患者を対象とした、イフィナタマブ デルクステカン (I-DXd) の有効性及び安全性を評価する、がん種横断的、非盲検、第 I b/II 相試験 (IDeate-PanTumor02) ○分担医師変更 (2025年4月11日(金) 実施・承認)
議題 104	2237	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	(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難治性慢性咳嗽患者を対象としたBLU-5937の第3相試験 ○分担医師変更 (2025年4月10日(木) 実施・承認)
議題 105	2239	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼によるCLL/SLL患者を対象としたMK-1026の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月1日(火) 実施・承認)
議題 106	2240	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KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月1日(火) 実施・承認)
議題 107	2241	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌 (ES-SCLC) 患者を対象としたタルラタマブの第III相試験 ○分担医師変更 (2025年4月7日(月) 実施・承認)
議題 108	2242	バイエル薬品株式会社	バイエル薬品株式会社の依頼による第 I / II 相試験 ○分担医師変更 (2025年4月7日(月) 実施・承認)

議題 109	2243	第一三共株式会社	A Phase 1b/2, Multicenter, Open-label Study of Ifinatumab Deruxtecan (I-DXd), a B7-H3 Antibody-Drug Conjugate (ADC), in Combination with Atezolizumab with or without Carboplatin as First-line Induction or Maintenance, in Subjects with Extensive-stage Small Cell Lung Cancer (ES-SCLC) (IDeate-Lung03) 進展型小細胞肺癌 (ES-SCLC) 患者を対象に一次治療の導入療法又は維持療法としてカルボプラチン併用下又は非併用下でイフィナタマブ デルクステカン (I-DXd) (B7-H3抗体薬物複合体) をアテゾリズマブと併用投与する多施設共同、非盲検、第Ib/II相試験 (IDeate-Lung03) ○分担医師変更 (2025年4月11日(金) 実施・承認)
議題 110	2245	Delta-Fly Pharma 株式会社	Uncommon EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象としたアフアチニブ投与におけるDFP-14323を併用した際の有効性を検証する臨床第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月7日(月) 実施・承認)
議題 111	2246	第一三共株式会社	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-label Study of Ifinatumab Deruxtecan (I-DXd), a B7-H3 Antibody Drug Conjugate (ADC), Versus Treatment of Physician's Choice (TPC) in Subjects with Relapsed Small Cell Lung Cancer (SCLC) (IDeate-Lung02) 再発小細胞肺癌 (SCLC) 患者を対象として、イフィナタマブ デルクステカン (I-DXd) (B7-H3 抗体薬物複合体) を医師選択治療と比較する、多施設共同、無作為化、非盲検、第III相試験 (IDeate-Lung02) ○分担医師変更 (2025年4月2日(水) 実施・承認)
議題 112	2246	第一三共株式会社	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-label Study of Ifinatumab Deruxtecan (I-DXd), a B7-H3 Antibody Drug Conjugate (ADC), Versus Treatment of Physician's Choice (TPC) in Subjects with Relapsed Small Cell Lung Cancer (SCLC) (IDeate-Lung02) 再発小細胞肺癌 (SCLC) 患者を対象として、イフィナタマブ デルクステカン (I-DXd) (B7-H3 抗体薬物複合体) を医師選択治療と比較する、多施設共同、無作為化、非盲検、第III相試験 (IDeate-Lung02) ○治験実施計画書・期間延長 (2025年4月8日(火) 実施・承認)
議題 113	2247	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による進行小細胞肺癌患者を対象としたタルラタマブ (AMG 757) の第IIIb相試験 ○分担医師変更 (2025年4月4日(金) 実施・承認)
議題 114	2250	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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特発性肺線維症患者及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の長期継続第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月11日(金) 実施・承認)
議題 115	2252	メルクバイオファーマ株式会社	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による第1相試験 ○分担医師変更 (2025年4月4日(金) 実施・承認)
議題 116	2255	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による化膿性汗腺炎患者を対象としたlutikizumabの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月7日(月) 実施・承認)

議題 117	2256	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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 ○分担医師変更 (2025年4月2日(水) 実施・承認)
議題 118	2258	アッヴィ合同会社	未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエプコリタマブ+ R2 療法の併用療法と免疫化学療法の比較試験 ○分担医師変更 (2025年4月3日(木) 実施・承認)
議題 119	2259	バイエル薬品株式会社	バイエル薬品株式会社の依頼による非小細胞肺癌の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月3日(木) 実施・承認)
議題 120	2262	アッヴィ合同会社	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-Label Study of Epcoritamab Plus Lenalidomide Compared to Rituximab Plus Gemcitabine and Oxaliplatin in Participants with Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma 再発又は難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象として、エプコリタマブ+レナリドミド併用療法とリツキシマブ+ゲムシタビン+オキサリプラチン併用療法を比較する第Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、非盲検試験 ○分担医師変更 (2025年4月1日(火) 実施・承認)
議題 121	2264	エイソーヘルスケア株式会社	進行性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者及びその他の固形がん患者を対象とした選択的未分化リンパ腫キナーゼ (ALK) 阻害薬NVL-655 の第I/II 相試験 (ALKOVE-1) ○分担医師変更 (2025年4月7日(月) 実施・承認)
議題 122	2270	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	(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未治療の慢性リンパ性白血病患者を対象としたSonrotoclax (BGB-11417) とZanubrutinib (BGB-3111) の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月11日(金) 実施・承認)
議題 123	2273	アストラゼネカ株式会社	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 ○分担医師変更 (2025年4月1日(火) 実施・承認)
議題 124	2277	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月2日(水) 実施・承認)
議題 125	2279	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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 ○分担医師変更 (2025年4月2日(水) 実施・承認)
議題 126	2280	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 ○分担医師変更 (2025年4月2日(水) 実施・承認)

議題 127	2283	ICONクリニカルリサーチ合同会社	ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたIBI343単剤療法と治験責任医師が選択した治療を比較する第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月3日(木) 実施・承認)
議題 128	2290	第一三共株式会社	進行固形癌患者を対象とした DS-3939aのFirst-in-Human 試験 ○分担医師変更 (2025年4月3日(木) 実施・承認)
議題 129	IV-3-78	アステラス製薬株式会社	エンザルタミドの臨床試験に参加した前立腺癌患者を対象とした第II相非盲検継続投与試験 ○分担医師変更 (2025年4月7日(月) 実施・承認)
議題 130	再生004	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CTL019の第Ⅲb相試験 ○分担医師変更 (2025年4月7日(月) 実施・承認)
議題 131	再生006	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	製品規格に適合しないISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP） ○分担医師変更 (2025年4月10日(木) 実施・承認)
議題 132	再生007	ICONクリニカルリサーチ合同会社	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 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） ○分担医師変更 (2025年4月3日(木) 実施・承認)
議題 133	再生011	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたV940の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月10日(木) 実施・承認)
議題 134	機器010	ノボキア株式会社	（治験国内管理人）ノボキ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ポタル試験（LUNAR-2） ○分担医師変更 (2025年4月1日(火) 実施・承認)
議題 135	自-018	腫瘍内科	乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験（医師主導治験） ○分担医師変更 (2025年4月1日(火) 実施・承認)
議題 136	自-030	腫瘍内科	第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪（T790M変異陰性/不明）もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後Systemic PD（T790M変異陰性）を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月1日(火) 実施・承認)

議題 137	自-037	消化器内科	中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ+ベバシズマブと肝動脈化学塞栓療法（TACE）を比較する第IIIb相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験-ABC-HCC試験 ○分担医師変更 (2025年4月1日(火) 実施・承認)
議題 138	自-040	腫瘍内科	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 ○分担医師変更 (2025年4月7日(月) 実施・承認)
議題 139	自-041	腫瘍内科	進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブ（MPDL3280A）の第II相試験 ○分担医師変更 (2025年4月1日(火) 実施・承認)
議題 140	自-045	外科	天然型マイクロRNA補充療法による悪性胸膜中皮腫を対象とした医師主導治験（第I相） ○分担医師変更 (2025年4月11日(金) 実施・承認)
議題 141	自-046	外科	天然型マイクロRNA補充療法による悪性胸膜中皮腫を対象とした医師主導治験（第I相反復投与試験） ○分担医師変更 (2025年4月11日(金) 実施・承認)
議題 142	自-047	脳神経内科	パーキンソン病患者を対象とした経口セマグルチド錠の疾患修飾効果、安全性及び至適用量を探索的に検討する第2相無作為化二重盲検比較試験 ○分担医師変更 (2025年4月1日(火) 実施・承認)
議題 143	自-048	産婦人科	HRD陽性再発・難治性婦人科希少がんに対するNiraparibの安全性・有効性を評価する単群・非盲検第II相試験 ○分担医師変更 (2025年4月1日(火) 実施・承認)
議題 144	自-049	産婦人科	治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌に対するペムブロリズマブ療法の有効性及び安全性を評価する単群非盲検第II相試験 ○分担医師変更 (2025年4月1日(火) 実施・承認)
議題 145	自-051	腫瘍内科	テポチニブ、カプマチニブまたはグマロン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 ○分担医師変更 (2025年4月1日(火) 実施・承認)
議題 146	自-052	腫瘍内科	HER2遺伝子異常を伴う固形腫瘍に対するTAS0728の第I相試験 ○分担医師変更 (2025年4月1日(火) 実施・承認)
議題 147	自-053	泌尿器科	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 ○分担医師変更 (2025年4月1日(火) 実施・承認)