

近畿大学病院
第316回治験審査委員会議事録概要

開催日:2025年5月26日（月）17:00～17:45
場所:円形棟大講堂
出席者：松本久子教授、藤田和利教授、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、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、黒原

審査事項

- 1) MSD株式会社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（外科／MSD株式会社）

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
- 2) アストラゼネカ社によるHER2 陽性胃癌患者を対象とした第Ⅲ 相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

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
- 3) リヒター症候群を対象としたONO-4538の第Ⅱ相試験（血液・膠原病内科／小野薬品工業株式会社）

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
- 4) 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（血液・膠原病内科／中外製薬株式会社）

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
- 5) 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（血液・膠原病内科／中外製薬株式会社）

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
- 6) SMARCA4変異を伴う進行又は転移性固形がん患者を対象としたPRT7732（経口SMARCA2分解薬）の安全性及び有効性に関する第1相非盲検多施設共同試験（腫瘍内科／株式会社新日本科学PPD）

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
- 7) 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたdivarasibの第Ⅰb/Ⅱ相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

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
- 8) INDIGO臨床試験：日本人肝癌患者に対するBSJ019Tの機器試験（消化器内科／ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社）

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76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

MK-3475 第Ⅱ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

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）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 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）

治験薬概要書 改訂

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）

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②（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

治験薬概要書 改訂

進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験（消化器内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

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（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

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）

説明文書、同意文書 改訂

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）

治験実施計画書 改訂

第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験薬概要書 改訂

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第1b相試験（腫瘍内科／大鵬薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

上皮成長因子受容体（EGFR）変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第Ⅲ相無作為化多施設国際共同3群比較試験（NeoADAURA）（外科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂

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（消化器内科／中外製薬株式会社）

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）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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（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）

治験実施計画書 改訂

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（泌尿器科／Fortrea Japan株式会社）

説明文書、同意文書 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（腫瘍内科／IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社）

治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたR07030816の第Ⅰ相臨床試験（血液・膠原病内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 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患者を対象としたオシメルチニブの第Ⅲ相臨床試験（外科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂

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（消化器内科／アストラゼネカ株式会社）

治験実施計画書 改訂

説明文書、同意文書 改訂

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）

治験薬概要書 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患者を対象としたSavolitinibの第III相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 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患者を対象としたDato-Dxdとデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第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

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）（消化器内科／パレクセル・インターナショナル株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

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（腫瘍内科／大鵬薬品工業株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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）

治験実施計画書・被験者の募集（広告等）に関する資料 改訂

アッヴィ合同会社の依頼によるLivmoniplimab/Budigalimabの第Ⅱ相試験（消化器内科／アッヴィ合同会社）

治験薬概要書 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（腫瘍内科／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・期間延長 改訂

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（消化器内科／中外製薬株式会社）

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胸膜中皮腫患者を対象としたvolrustomig（MEDI5752）の第Ⅲ相臨床試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたKHK4951の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験（眼科／協和キリン株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード、eDiary患者ユーザーガイド、eDiaryスクリーンショット 改訂

糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたKHK4951の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験（眼科／協和キリン株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード、eDiary患者ユーザーガイド、eDiaryスクリーンショット 改訂

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（血液・膠原病内科／中外製薬株式会社）

被験者提供資料 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・被験者配布資料、被験者への支払いに関する資料 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・被験者配布資料、被験者への支払いに関する資料 改訂

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（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験実施計画書 改訂

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（腫瘍内科／アステラス製薬株式会社）

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）

科学的知見を記載した文書 改訂

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（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたチラゴルマブとアテゾリズマブの第Ⅲ相試験（外科／中外製薬株式会社）

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（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂

CLDN18.2陽性の進行固形がん患者を対象に、AZD0901単独療法又は抗がん剤との併用療法の安全性、忍容性、有効性、薬物動態、及び免疫原性を評価する第Ⅱ相、非盲検、多施設共同試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験実施計画書 改訂

治験薬概要書 改訂

第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験薬概要書 改訂

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LV3537982の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社）

説明文書、同意文書・治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 改訂

アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3082の第Ⅰ相試験（腫瘍内科／アステラス製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験課題名 改訂

持続的血液浄化療法（CBP）を施行する患者を対象としたWBCRRD及びSPB-KTの第Ⅲ相臨床評価（救命救急科／ニプロ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長 改訂

未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたR07030816-SC（Mosunetuzumab）の第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 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）

治験実施計画書 改訂

根治不能な転移性／再発頭頸部扁平上皮癌の既治療患者を対象として、petosemtamabの有効性及び安全性を治験担当医師が選択した単剤療法と比較評価する第3相非盲検無作為化対照試験（腫瘍内科／メドベイス・ジャパン株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・参加カード、質問票 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ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

治験薬概要書 改訂

PD-L1 が高発現している（TC≥50%）アクシオナブルゲノム変化のない進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にDato-DXd とRilvegostomig の併用療法又はRilvegostomig 単剤療法をペムブロリズマブ単剤療法と比較する第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 改訂

（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（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・被験者への支払いに関する資料、被験者の健康被害の補償について

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）

eCOAデータ収集の紙面での評価証明書 改訂

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）（腫瘍内科／第一三共株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

化学療法治療歴を有するKRAS/NRAS 及びBRAF 遺伝子野生型の切除不能な再発・転移の結腸・直腸癌患者を対象に、アミバンタマブとFOLFIRI の併用をセツキシマブ／ベパシズマブとFOLFIRI の併用と比較するランダム化非盲検第3相試験（腫瘍内科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂

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（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験実施計画書・科学的知見を記載した文書、被験者向けパンフレット、被験者向けスタディガイド 改訂

びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次治療に対するMK-2140＋R-CHPとR-CHOPの比較（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・治験薬概要書 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)

説明文書、同意文書・Handheld Standard eCOA Handheld Screenshots 改訂

進行固形癌患者を対象とした DS-3939aのFirst-in-Human 試験 (腫瘍内科／第一三共株式会社)

被験者への支払いに関する資料 改訂

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)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・緊急連絡カード、緊急連絡先カード添付資料、服薬日誌 改訂
(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)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCCEL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)

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験期間、科学的知見を記載した文書 改訂

悪性腹水を伴うmicrosatellite stable (MSS) の進行期消化器癌 (胃癌・腓癌) 患者に対するGAIA-102の腹腔内反復投与の臨床試験 (第I/II相医師主導治験) (外科)

治験実施計画書 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)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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 (腫瘍内科)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

HER2遺伝子異常を伴う固形腫瘍に対するTAS0728の第I相試験 (腫瘍内科)

治験薬管理手順書 改訂

モニタリング報告書について

モニタリング報告書について

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)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬管理に関する手順書 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4月12日から2025年5月16日の間に報告された安全性情報等
全19,382件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・2025年4月12日から2025年5月16日の間に終了報告を受理したものが対象
全6件 審査結果:承認

迅速審査の報告

・2025年4月12日から2025年5月16日の間に申請書類を受理したものが対象
全75件 審査結果:承認

継続審査	以下24件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討	審査結果:承認
- 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) - MSD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(外科／MSD株式会社) - 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スの第Ⅲ相試験①(血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社) - 進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験(消化器内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社) - 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(腫瘍内科／中外製薬株式会社) - 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(血液・膠原病内科／アレクシオンファーマ合同会社) - 試験20090で治験治療を受けた未熟児網膜症患者を対象とした長期経過の評価を目的とした継続試験(眼科／バイエル薬品株式会社) - 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(泌尿器科／Fortrea Japan株式会社) - 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(血液・膠原病内科／バイオジェン・ジャパン株式会社) - 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(皮膚科／小野薬品工業株式会社) - 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Savolitinibの第Ⅲ相試験(腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社) - 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Ⅲ相試験(腫瘍内科／アムジェン株式会社) - アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494（Upadacitinib）の二重盲検試験(皮膚科／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(消化器内科／アッヴィ合同会社) - HER2陽性転移性胃食道腺癌患者を対象としたZanidatamabとの化学療法併用の第Ⅲ相試験(腫瘍内科／株式会社新日本科学PPD) - 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(血液・膠原病内科／IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社) - 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(血液・膠原病内科／MSD株式会社) - 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（007）(血液・膠原病内科／MSD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(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) - KMバイオロジクス株式会社の依頼によるCIDP及びMMN患者を対象としたGGLの第Ⅲ相試験(脳神経内科／KMバイオロジクス株式会社) - メルクバイオフーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(腫瘍内科／メルクバイオフーマ株式会社) - 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) - 持続的血液浄化療法（CBP）を施行する患者を対象としたWBCRRD及びSPB-KTの第Ⅲ相臨床評価(救命救急科／ニプロ株式会社) （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ブラチナ製剤ベースの化学療法を併用するビボタル試験（LUNAR-2）(腫瘍内科／ノボキア株式会社)		
開発中止に関する報告	全16件	審査結果:承認
軽微な変更に関する報告	全32件	審査結果:承認

付加議題

- 修正回答について
- ・ 治験事務局業務手順書の改訂について
- ・ DDworks Trial Siteについて

2025年5月 IRB（公開用）迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1785	M S D 株式会社	M S D 株式会社依頼の早期非小細胞肺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17日（木） 実施・承認)
議題 2	1898	小野薬品工業株式会社	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年5月13日（火） 実施・承認)
議題 3	1900	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限局型小細胞肺癌（ステージⅠ～Ⅲ）の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第3相試験 ○分担医師変更 (2025年4月30日（水） 実施・承認)
議題 4	1900	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限局型小細胞肺癌（ステージⅠ～Ⅲ）の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第3相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2025年5月15日（木） 実施・承認)
議題 5	1922	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼による低リスク骨髄異形成症候群患者を対象としたASTX727の第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月15日（火） 実施・承認)
議題 6	1930	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の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月15日（火） 実施・承認)
議題 7	1936	メドペイス・ジャパン株式会社	RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌、及びRET活性が亢進したその他の癌を含む進行固形癌患者を対象としたLOX0-292経口剤の第Ⅰ/Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月18日（金） 実施・承認)
議題 8	1940	M S D 株式会社	M S D 株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月24日（木） 実施・承認)
議題 9	1993	M S D 株式会社	M S D 株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902（E7080）とMK-3475の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年5月14日（水） 実施・承認)
議題 10	2019	ヤンセンファーマ株式会社	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 ○分担医師変更 (2025年4月22日（火） 実施・承認)
議題 11	2029	バイエル薬品株式会社	試験20090で治験治療を受けた未熟児網膜症患者を対象とした長期経過の評価を目的とした継続試験 ○分担医師変更 (2025年4月30日（水） 実施・承認)
議題 12	2046	ファイザー株式会社	高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたsasanlimab（PF-06801591）とウシ型弱毒結核菌（BCG）の併用投与の第3相試験（CREST）

			○分担医師変更 (2025年5月16日(金) 実施・承認)
議題 13	2048	アストラゼネカ株式会社	上皮成長因子受容体 (EGFR) 変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第III相無作為化多施設国際共同3 群比較試験 (NeoADAURA) ○分担医師変更 (2025年5月16日(金) 実施・承認)
議題 14	2087	シミック株式会社	R0S1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 ○分担医師変更 (2025年4月18日(金) 実施・承認)
議題 15	2088	M S D 株式会社	M S D 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 ○期間延長 (2025年4月30日(水) 実施・承認)
議題 16	2088	M S D 株式会社	M S D 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 ○分担医師変更 (2025年5月14日(水) 実施・承認)
議題 17	2099	アッヴィ合同会社	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ク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 ○分担医師変更 (2025年4月18日(金) 実施・承認)
議題 18	2100	M S D 株式会社	M S D 株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-4280Aの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月17日(木) 実施・承認)
議題 19	2102	PharmaLex Japan 株式会社	再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としてbuparlisib (AN2025) とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与を比較評価する試験 (BURAN試験) ○治験依頼者 (2025年4月18日(金) 実施・承認)
議題 20	2102	PharmaLex Japan 株式会社	再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としてbuparlisib (AN2025) とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与を比較評価する試験 (BURAN試験) ○分担医師変更 (2025年5月1日(木) 実施・承認)
議題 21	2105	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17日(木) 実施・承認)
議題 22	2113	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたR07030816の第 I 相臨床試験 ○分担医師変更 (2025年4月18日(金) 実施・承認)
議題 23	2114	ギリアド・サイエンシズ株式会社	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を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験 ○分担医師変更 (2025年4月24日(木) 実施・承認)

議題 24	2115	M S D 株式会社	M S D 株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475（ペムブロリズマブ）とMK-7902（E7080：レンバチニブ）の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月24日(木) 実施・承認)
議題 25	2116	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼によるR07499790（Pralsetinib）の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月15日(火) 実施・承認)
議題 26	2148	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による U3-1402の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月15日(火) 実施・承認)
議題 27	2155	ギリアド・サイエンス株式会社	ギリアド・サイエンス株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験 ○分担医師変更 (2025年5月12日(月) 実施・承認)
議題 28	2164	グラクソ・スミスクライン株式会社	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未治療の進行／転移性非小細胞肺癌患者を対象とした新規複合免疫療法の第Ⅱ相、プラットフォーム試験 ○分担医師変更 (2025年4月22日(火) 実施・承認)
議題 29	2168	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Dato-Dxdとデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月22日(火) 実施・承認)
議題 30	2169	M S D 株式会社	MSD株式会社の依頼による血液悪性腫瘍患者を対象としたMK-1026の第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月17日(木) 実施・承認)
議題 31	2201	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zimberelimabとdomvanalimabの第3相試験 ○分担医師変更 (2025年4月18日(金) 実施・承認)
議題 32	2202	塩野義製薬株式会社	塩野義製薬株式会社の依頼による侵襲性真菌症患者を対象としたolorofimの第3相試験 ○分担医師変更 (2025年4月15日(火) 実施・承認)
議題 33	2204	バイオジェン・ジャパン株式会社	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（Iitafilimab）の第Ⅱ/Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月22日(火) 実施・承認)
議題 34	2206	ヤンセンファーマ株式会社	中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたJNJ-77242113 の有効性及び安全性を評価する第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照及びデュークラバシチニブ実薬対照試験 ○分担医師変更 (2025年5月13日(火) 実施・承認)
議題 35	2207	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がん患者を対象としたAMG 510（ソトラシブ）の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年5月16日(金) 実施・承認)
議題 36	2213	ギリアド・サイエンス株式会社	ギリアド・サイエンス株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験

			○分担医師変更 (2025年4月24日(木) 実施・承認)
--	--	--	----------------------------------

議題 37	2217	ヤンセンファーマ株式会社	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 ○分担医師変更 (2025年5月14日(水) 実施・承認)
議題 38	2218	協和キリン株式会社	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたKHK4951の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験 ○分担医師変更 (2025年4月17日(木) 実施・承認)
議題 39	2219	協和キリン株式会社	糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたKHK4951の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験 ○分担医師変更 (2025年4月17日(木) 実施・承認)
議題 40	2221	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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 ○分担医師変更 (2025年5月13日(火) 実施・承認)
議題 41	2222	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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 ○分担医師変更 (2025年5月13日(火) 実施・承認)
議題 42	2227	第一三共株式会社	HERTHENA-PanTumor01 (U31402-277): A Phase 2, Multicenter, Multicohort, Open-Label, Proof of Concept Study of Patritumab Deruxtecan (HER3-DXd; U3-1402) in Subjects with Locally Advanced or Metastatic Solid Tumors HERTHENA-PanTumor01 (U31402-277) : 局所進行又は転移性固形癌患者を対象としたpatritumab deruxtecan (HER3-DXd ; U3-1402) の第II相多施設共同複数コホート非盲検proof of concept試験 ○分担医師変更 (2025年4月18日(金) 実施・承認)
議題 43	2231	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたチラゴルマブとアテゾリズマブの第III相試験 ○分担医師変更 (2025年5月12日(月) 実施・承認)
議題 44	2232	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 ○分担医師変更 (2025年5月1日(木) 実施・承認)
議題 45	2234	アストラゼネカ株式会社	CLDN18.2陽性の進行固形がん患者を対象に、AZD0901単独療法又は抗がん剤との併用療法の安全性、忍容性、有効性、薬物動態、及び免疫原性を評価する第II相、非盲検、多施設共同試験 ○分担医師変更 (2025年4月17日(木) 実施・承認)
議題 46	2235	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17日(木) 実施・承認)

議題 47	2238	M S D 株式会社	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) ○分担医師変更 (2025年5月16日(金) 実施・承認)
-------	------	------------	--

議題 48	2239	M S D 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18日(金) 実施・承認)
議題 49	2244	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ASP3082の第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月15日(火) 実施・承認)
議題 50	2248	協和キリン株式会社	協和キリン株式会社の依頼によるKK2845の第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月17日(木) 実施・承認)
議題 51	2249	M S D 株式会社	M S D 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 (007) ○期間延長 (2025年5月12日(月) 実施・承認)
議題 52	2249	M S D 株式会社	M S D 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 (007) ○分担医師変更 (2025年5月16日(金) 実施・承認)
議題 53	2251	KMバイオロジクス株式会社	KMバイオロジクス株式会社の依頼によるCIDP及びMMN患者を対象としたGGLの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月24日(木) 実施・承認)
議題 54	2257	中外製薬株式会社	未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたR07030816-SC (Mosunetuzumab) の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年4月18日(金) 実施・承認)
議題 55	2263	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたABBV-383の第Ⅰb相試験 ○分担医師変更 (2025年4月18日(金) 実施・承認)
議題 56	2265	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 ○分担医師変更 (2025年4月17日(木) 実施・承認)
議題 57	2267	メドベイス・ジャパン株式会社	根治不能な転移性／再発頭頸部扁平上皮癌の既治療患者を対象として、petosemtamabの有効性及び安全性を治験担当医師が選択した単剤療法と比較評価する第3相非盲検無作為化対照試験 ○分担医師変更 (2025年4月22日(火) 実施・承認)
議題 58	2269	アストラゼネカ株式会社	PD-L1 が高発現している(TC≥50%) アクシオナブルゲノム変化のない進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にDato-DXd とRilvegostomig の併用療法又はRilvegostomig 単剤療法をベムプロリズマブ単剤療法と比較する第Ⅲ相試験

			○分担医師変更 (2025年4月30日(水) 実施・承認)
議題 59	2272	MSD株式会社	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 ○分担医師変更 (2025年4月24日(木) 実施・承認)
議題 60	2274	第一三共株式会社	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) ○分担医師変更 (2025年4月24日(木) 実施・承認)
議題 61	2276	ヤンセンファーマ株式会社	化学療法治療歴を有するKRAS/NRAS 及びBRAF 遺伝子野生型の切除不能な再発・転移の結腸・直腸癌患者を対象に、アミバンタマブとFOLFIRI の併用をセツキシマブ/ベバシズマブとFOLFIRI の併用と比較するランダム化非盲検第3相試験 ○分担医師変更 (2025年5月7日(水) 実施・承認)
議題 62	2281	メドベイス・ジャパン株式会社	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 ○分担医師変更 (2025年4月22日(火) 実施・承認)
議題 63	2281	メドベイス・ジャパン株式会社	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 ○参加カード (2025年5月16日(金) 実施・承認)
議題 64	2282	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ダトバタマブ デルクステカン (Dato-DXd, DS-1062a) とオシメルチニブの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年5月1日(木) 実施・承認)
議題 65	2284	MSD株式会社	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次治療に対するMK-2140+R-CHPとR-CHOPの比較 ○分担医師変更 (2025年4月15日(火) 実施・承認)
議題 66	2287	第一三共株式会社	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陽性の治療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) ○分担医師変更 (2025年5月14日(水) 実施・承認)
議題 67	2289	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第Ⅰ相試験 ○分担医師変更

			(2025年4月15日(火) 実施・承認)
議題 68	2292	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 ○分担医師変更 (2025年4月30日(水) 実施・承認)
議題 69	Ⅳ-3-77	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 ○分担医師変更 (2025年4月15日(火) 実施・承認)
議題 70	再生008	株式会社新日本科学PPD	A Phase 1, Open-Label, Multicenter Study to Assess the Safety, Tolerability, and Immunogenicity of mRNA-4157 Alone and in Combination in Participants with Solid Tumors 固形腫瘍患者を対象としたmRNA-4157単剤療法及び併用療法の安全性、忍容性及び免疫原性を評価する第1相、非盲検、多施設共同試験 ○分担医師変更 (2025年4月30日(水) 実施・承認)
議題 71	再生012	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2025年5月7日(水) 実施・承認)
議題 72	再生014	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IDECABTAGENE VICLEUCEL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5月16日(金) 実施・承認)
議題 73	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24日(木) 実施・承認)
議題 74	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24日(木) 実施・承認)
議題 75	自-054	外科	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 ○分担医師変更 (2025年4月24日(木) 実施・承認)