

近畿大学病院
第318回治験審査委員会議事録概要

開催日:2025年7月28日（月）17:00～17:40

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、
猪川正人事務部長代理、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)

A Phase 3, Open-label, Multicenter, Randomized Trial of Trastuzumab Deruxtecan with Bevacizumab Versus Bevacizumab Monotherapy as First-line Maintenance Therapy in HER2-Expressing Ovarian Cancer HER2発現卵巣癌の一次維持療法としてのトラスツズマブ デルクステカン + ベバシズマブ併用療法とベバシズマブ単剤療法を比較する第III相非盲検多施設共同無作為化試験（産婦人科／第一三共株式会社）

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)

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の継続投与試験（皮膚科／Fortrea Japan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：修正の上で承認
- 3)

株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人) の依頼による眼筋型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SCの第3相試験（脳神経内科／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
- 4)

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫（TI-NDMM）患者を対象としたベランタマブ マホドチンの第III相試験（血液・膠原病内科／グラクソ・スミスクライン株式会社）

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
- 5)

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Glofitamab（R07082859）の第Ⅱ相臨床試験（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)

アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺がんの一次治療の患者を対象としたRilvegostomig単剤の第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
- 7)

A Phase 1/2 Open-Label, Multicenter, First-in-Human Study of the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Antitumor Activity of BH-30643 in Adult Subjects with Locally Advanced or Metastatic NSCLC Harboring EGFR and/or HER2 Mutations (SOLARA) 上皮成長因子受容体（EGFR）及び／又はヒト上皮成長因子受容体2（HER2）変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）の成人患者を対象とした、BH-30643の安全性、忍容性、薬物動態、及び抗腫瘍活性を評価する第1/2相、非盲検、多施設共同、First-in-Human試験（SOLARA）（腫瘍内科／ICONクリニカルリサーチ合同会社）

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)

再発又は難治性のリンパ腫患者を対象としたBrincidofovir静脈内投与の安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な有効性、並びに第II相推奨用量を用いて再発又は難治性の節外性NK/T細胞リンパ腫患者を対象としたBrincidofovir静脈内投与の安全性及び有効性を評価する多施設国際共同、非盲検、第Ib/II相臨床試験（血液・膠原病内科／シンバイオ製薬株式会社）

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

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（泌尿器科／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

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（消化器内科／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肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験（消化器内科／アストラゼネカ株式会社）

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）

被験者の募集の手順（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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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（消化器内科／ヤンセンファーマ株式会社）

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・期間延長 改訂

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）

治験実施計画書・期間延長 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・参加カード 改訂

中外製薬株式会社の依頼による切除不能局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

（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（血液・膠原病内科／日本イーライリリー株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

第一三共株式会社の依頼による乳がん患者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（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

アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin（ASG-22CE）の第Ⅱ相試験（腫瘍内科／アステラス製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

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（腫瘍内科／ファイザー株式会社）

製品特性概要 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・説明文書、同意文書・予定される治験費用に関する資料 改訂

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）

治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による抗NMDAR脳炎又は抗LGI1脳炎患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験（脳神経内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

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）

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について説明した文書、治験依頼者、開発業務受託機関

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（腫瘍内科／アムジェン株式会社）

治験実施計画書 改訂

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（腫瘍内科／グラクソ・スミスクライン株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による血液悪性腫瘍患者を対象としたMK-1026の第 I 相試験（血液・膠原病内科／MS D株式会社）

治験実施計画書 改訂

大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験（腫瘍内科／大鵬薬品工業株式会社）

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（腫瘍内科／MS D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ABT-494（Upadacitinib）の二重盲検試験（皮膚科／アッヴィ合同会社）

被験者への支払いに関する資料 改訂

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／MS D株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書・eCOAデータ収集の紙面での評価証明書 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）

治験薬概要書 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）

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胸膜中皮腫患者を対象としたvolrustomig（MEDI5752）の第Ⅲ相臨床試験

パンフレット 改訂報告

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・eVOLVE-HNSCC治験についてのクイックサマリー、Patient Study Guide（治験についての患者用ガイド）

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）

治験の費用の負担について説明した文書 改訂

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Litifilimab（BIIB059）の第Ⅲ相長期継続試験（血液・膠原病内科／バイオジェン・ジャパン株式会社）

治験薬概要書 改訂

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）（腫瘍内科／エイツーヘルスケア株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・服薬日誌 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）

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／MS D株式会社）

eCOAデータ収集の紙面での評価証明書 改訂

バイエル薬品株式会社の依頼による第 I / II 相試験（腫瘍内科／バイエル薬品株式会社）

治験及び治験薬の要約（治験関連情報の緊急問い合わせ用） 改訂

アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3082の第1相試験（腫瘍内科／アステラス製薬株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書・添付文書 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・治験薬概要書 改訂

MS 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）（血液・膠原病内科／MS D株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

eCOAデータ収集の紙面での評価証明書	改訂
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（皮膚科／アッヴィ合同会社）	
治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長・治験課題名、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	
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）	
治験予約カード	改訂
A study to assess toripalimab alone or in combination with tificemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC) 限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab＋Tificemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価（腫瘍内科／パレクセル・インターナショナル株式会社）	
被験者募集の手順に関する資料	
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（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・被験者日誌、治験参加カード	改訂
ビーワン・メディシNZ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／ビーワン・メディシNZ合同会社）	
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・説明文書、同意文書・治験参加カード	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	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）	
治験実施計画書・説明文書、同意文書	改訂
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／ファイザー株式会社）	
治験薬概要書	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・被験者の健康被害の補償について説明した文書、レナリドミド情報シート、被験者	
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）	
Study Hub（PRO、ClinRO）資料	改訂
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）	
Study Hub（PRO、ClinRO）資料	改訂
治験実施計画書・説明文書、同意文書・Patient trial guide	
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）	
治験薬概要書	改訂
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）	
説明文書、同意文書	改訂
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（腫瘍内科／株式会社新日本科学PPD）	
治験実施計画書・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がんを対象としたV940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

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 改訂

他試験に参加した被験者の長期追跡調査試験（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

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）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・eCOAデータ収集の紙面での評価証明書 改訂

悪性腹水を伴うmicrosatellite stable（MSS）の進行期消化器癌（胃癌・膵癌）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）

治験薬の管理に関する事項を記載した文書 改訂

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・期間延長・監査計画書、監査の実施に関する手順書 改訂

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）（外科）

治験薬取り扱い手順書、治験薬取り扱い手順書（補遺） 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 改訂

モニタリング報告書について

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）

モニタリング報告書について

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6月21日から2025年7月18日の間に報告された安全性情報等
全15,496件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・2025年6月21日から2025年7月18日の間に終了報告を受理したものが対象
全3件 審査結果:承認

迅速審査の報告

・2025年6月21日から2025年7月18日の間に申請書類を受理したものが対象
全20件 審査結果:承認

逸脱報告審査

下記1件承認された。

・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）

継続審査 以下25件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審査結果:承認

・MSD株式会社の依頼によるMK-3475の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／MSD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AZD9291の第Ⅲ相試験（外科／アストラゼネカ株式会社）

- ・ 2026年度 IRB予定表（案）
- ・ 株式会社アイロムの体制変更について

2025年7月 IRB（公開用）迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2025年7月2日(水) 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7月18日(金) 実施・承認)
議題 3	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7月16日(水) 実施・承認)
議題 4	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7月16日(水) 実施・承認)
議題 5	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7月15日(火) 実施・承認)
議題 6	1972	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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 ○分担医師変更 (2025年7月18日(金) 実施・承認)
議題 7	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2025年7月2日(水) 実施・承認)
議題 8	2088	MSD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 ○分担医師変更 (2025年7月17日(木) 実施・承認)
議題 9	2136	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による AMG552 (Bemar ituzumab) の第Ⅰb/Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2025年6月25日(水) 実施・承認)
議題 10	2139	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による抗NMDAR脳炎又は抗LGI1脳炎患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験 ○レイ聴覚性言語学習検査（日本語翻訳版） (2025年6月25日(水) 実施・承認)
議題 11	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2025年7月18日(水) 実施・承認)

議題 12	2189	中外製薬株式会社	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 ○分担医師変更 (2025年7月7日(月) 実施・承認)
議題 13	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6月24日(火) 実施・承認)
議題 14	2237	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6月24日(火) 実施・承認)
議題 15	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6月24日(火) 実施・承認)
議題 16	2275	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divarasibの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年6月30日(月) 実施・承認)
議題 17	2285	株式会社TMEセラ ピューティックス	一次化学療法不応の切除不能膵癌患者を対象とした、二次療法としての超音波内視鏡投与による核酸医薬STNM01 の第III 相臨床試験 ○分担医師変更 (2025年7月4日(金) 実施・承認)
議題 18	2298	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6月24日(火) 実施・承認)
議題 19	2299	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6月24日(火) 実施・承認)
議題 20	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7月15日(火) 実施・承認)