

近畿大学病院
第 3 1 9 回治験審査委員会議事録概要

開催日:2025年9月8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、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、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、山田、森下、岩見、中尾、廣瀬

- 審査事項
- 1)

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IRI-EXPLORE：急性心筋梗塞患者に対してBI 765845が有用かどうかを検討する試験（循環器内科／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）
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)

進行非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象にHLX43（抗PD-L1 ADC）の有効性及び安全性を評価する非盲検、多施設共同、国際共同、第II相臨床試験（腫瘍内科／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：承認
- 3)

A Global, Multicenter, Randomized, Open-label, Phase 3 Study of Sacituzumab Govitecan Versus Standard of Care (SOC) in Participants With Previously Treated Extensive Stage Small Cell Lung Cancer (ES-SCLC) 前治療歴のある進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象としてサシツズマブ ゴビテカンを標準治療（SOC）と比較する国際多施設共同、無作為化、非盲検、第 3 相試験（腫瘍内科／ギリアド・サイエンシズ株式会社）
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)

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（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
- 5)

MSD株式会社の依頼によるHR+/HER2-乳癌患者を対象としたMK-1022の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／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
- 6)

周術期免疫チェックポイント阻害薬投与歴のあるホルモン受容体陰性HER2陰性転移再発乳癌に対してペムブロリズマブ＋パクリタキセル＋ベバシズマブ併用療法とペムブロリズマブ＋パクリタキセル併用療法を比較するランダム化第II相試験：PRELUDE試験（医師主導治験）（腫瘍内科）
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)

切除不能な進行又は再発の固形がん患者を対象に、ON0-7428の忍容性及び安全性を検討する第 I 相非盲検用量漸増試験（腫瘍内科／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
- 8)

進展型小細胞肺癌患者を対象としたALPS12の第 I 相臨床試験（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

その他変更審査 以下80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

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）

治験実施計画書 改訂

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形T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第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）

ゲムシタビン添付文書 改訂
説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂
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（泌尿器科／ファイザー株式会社）
治験薬概要書 改訂
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（消化器内科／ヤンセンファーマ株式会社）
説明文書、同意文書 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）
治験実施計画書 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）
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（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）
治験薬概要書 改訂
大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第I相試験（血液・膠原病内科／大塚製薬株式会社）
治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験依頼者、開発業務受託機関、被験者への支払に関する資料、患者の健康被害に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（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）
添付文書 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）
添付文書 改訂
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（泌尿器科／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
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）
治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長 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）
治験実施計画書・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）
治験薬概要書 改訂
治験実施計画書・説明文書、同意文書・添付文書 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）
説明文書、同意文書 改訂
HER2過剰発現の進行胃腺癌／食道胃接合部腺癌患者を対象としたALX148の第2/3相試験（腫瘍内科／ICON クリニカルリサーチ合同会社）
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）
治験薬概要書 改訂
アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象としたAMG407（アプレミラスト）の第Ⅲ相試験（皮膚科／アムジェン株式会社）
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 改訂

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（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・治験薬概要書・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（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（腫瘍内科／サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社）

治験実施計画書 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）

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

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）

治験薬概要書 改訂

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（血液・膠原病内科／Meiji Seika ファルマ株式会社）

治験薬概要書 改訂

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（皮膚科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂

アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG 510（ソトラシブ）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アムジェン株式会社）

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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（腫瘍内科／アムジェン株式会社）

治験薬概要書 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）

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）

説明文書、同意文書・被験者への支払に関する資料 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・説明文書、同意文書 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

（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（呼吸器・アレルギー内科／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・期間延長・治験参加カード、院内ポスター 改訂

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（腫瘍内科／アムジェン株式会社）

治験薬概要書 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・治験の費用の負担について説明した文書 改訂

A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-label Study of Ifinatamab Deruxtecán (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）

被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 改訂

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）

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・治験薬概要書・治験結果の通知 改訂

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 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・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

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）

治験薬概要書 改訂

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Etentamig（ABBV-383）の第I b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・治験薬概要書 改訂

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）（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・治験薬概要書 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・治験薬概要書・治験参加カード 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divarasib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

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）

ePRO voice script 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・治験薬概要書・治験参加カード 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ダトポタマブ 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（腫瘍内科／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・治験参加カード 改訂

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（腫瘍内科／ICONクリニカルリサーチ合同会社）

説明文書、同意文書 改訂

一次化学療法不応の切除不能脾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（消化器内科／株式会社TMEセラピューティックス）

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 改訂

nemolizumabの原因不明の慢性そう痒症に対する第II相試験（皮膚科／マルホ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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（腫瘍内科／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼によるFRα 高発現の再発性ブ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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 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divarasibの第Ib/II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・服薬日誌（Divarasib） 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小細胞肺癌患者を対象にしたBMS-986489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

EGFR 遺伝子増幅陽性の切除不能な進行又は再発の食道癌及び胃癌患者を対象としたネシツムマブの有効性及び安全性を評価する第II 相、多施設共同、非盲検非対照試験（腫瘍内科／日本化薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・食道がん、胃がんの方への治験のご案内 改訂

メルクバイオフーマ株式会社の依頼による進行性固形がん患者を対象としたM9140の第1b/2相試験（腫瘍内科／メルクバイオフーマ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験課題名 改訂

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・患者報告アウトカム質問票 表紙 改訂

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（血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂

受傷後6～8週時点でASIA機能障害尺度（AIS）Dの急性期外傷性脊髄損傷患者に対するヒト自己骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与比較試験（整形外科／ニプロ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・被験者の支払いに関する資料 改訂

工程内管理規格及び出荷規格を満たさなかったステミラック注の急性期外傷性脊髄損傷患者に対する安全性及び有効性を検証する試験（整形外科／ニプロ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・被験者の支払いに関する資料 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）

治験薬概要書 改訂

モニタリング報告書について

（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ボタル試験（LUNAR-2）（腫瘍内科／ノボキア株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・NovoTTF-200T 取扱説明書、NovoTTF-200T 取扱説明書(ITE) 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

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）

治験薬概要書 改訂

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（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

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）

治験薬概要書 改訂

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 改訂

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（産婦人科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長 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）

治験実施計画書 改訂

FGFR2b陽性切除不能進行・再発の胃または食道胃接合部腺癌を対象としたBemarituzumab + Paclitaxel + Ramucirumabの第II相試験（RAINBIRD）（腫瘍内科）

治験使用薬の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7月19日から2025年8月29日の間に報告された安全性情報等 全29, 522件 審査結果:承認		
治験終了通知報告 ・2025年7月19日から2025年8月29日の間に終了報告を受理したものが対象 全5件 審査結果:承認		
迅速審査の報告 ・2025年7月19日から2025年8月29日の間に申請書類を受理したものが対象 全17件 審査結果:承認		
逸脱報告審査 下記1件承認された。 ・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)		
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腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験(泌尿器科／MSD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(泌尿器科／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)		
・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）(泌尿器科／ファイザー株式会社)		
・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）(外科／アストラゼネカ株式会社)		
・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(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)		
・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(腫瘍内科／第一三共株式会社)		
・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(血液・膠原病内科／インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社)		
・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(血液・膠原病内科／中外製薬株式会社)		
・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(腫瘍内科／ギリアド・サイエンシズ株式会社)		
・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(腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社)		
・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(血液・膠原病内科／MSD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(皮膚科／ヤンセンファーマ株式会社)		
・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(腫瘍内科／アムジェン株式会社)		
・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（MEDI5752）の第Ⅲ相臨床試験(腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社)		
・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)		
・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)		

- ・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／メドペイス・ジャパン株式会社)
- ・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)
- ・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)
- ・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）
- ・虚血性心疾患患者を対象としたJFK-01の安全性・有効性を評価するための臨床試験(循環器内科／株式会社日本医療機器技研)
- ・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）
- ・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）

開発中止に関する報告	全9件	審査結果:承認
------------	-----	---------

軽微な変更に関する報告	全40件	審査結果:承認
-------------	------	---------

- 付加議題
- ・2026年度IRB予定表について
 - ・治験事務局業務手順書の改訂について
 - ・治験支援システム(DD works Trial Site)導入に伴う実施中治験承認登録済の治験責任医師・治験分担医師のメールアドレスご提供のお願い

2025年9月 IRB（公開用）迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	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8月5日（火） 実施・承認）
議題 2	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7月24日（木） 実施・承認）
議題 3	1968	エーザイ株式会社	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験 ○期間延長 （2025年8月1日（金） 実施・承認）
議題 4	2015	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ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 （2025年8月5日（火） 実施・承認）
議題 5	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 ○治験実施計画書・期間延長 （2025年7月29日（火） 実施・承認）
議題 6	2078	第一三共株式会社	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 ○分担医師変更 （2025年8月26日（火） 実施・承認）
議題 7	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8月5日（火） 実施・承認）
議題 8	2092	Fortrea Japan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 ○分担医師変更 （2025年7月28日（月） 実施・承認）
議題 9	2092	Fortrea Japan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 ○分担医師変更 （2025年8月20日（水） 実施・承認）
議題 10	2155	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非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験 ○治験実施計画書・期間延長 （2025年8月20日（水） 実施・承認）
議題 11	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7月24日（木） 実施・承認）
議題 12	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8月29日(金) 実施・承認)
議題 13	2261	パレクセル・インターナショナル株式会社	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）の依頼による重症好酸球性喘息患者を対象としたDexpramipexoleの有効性、安全性及び耐容性を評価する第Ⅲ相臨床試験 ○被験者の募集手順（広告等）に関する資料 (2025年8月29日(金) 実施・承認)
議題 14	2286	マルホ株式会社	nemolizumabの原因不明の慢性そう痒症に対する第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2025年8月5日(火) 実施・承認)
議題 15	2300	株式会社新日本科学PPD	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Ⅰ相非盲検多施設共同試験 ○分担医師変更 (2025年7月24日(木) 実施・承認)
議題 16	2312	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初発多発性骨髄腫（T1-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 ○分担医師変更 (2025年8月29日(金) 実施・承認)
議題 17	再生自-001	外科	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） ○分担医師変更 (2025年7月29日(火) 実施・承認)