

近畿大学病院
第 3 2 1 回 治験審査委員会 議事録概要

開催日:2025年11月17日 (月) 17:00～17:45
場所:臨床研究センター(Web)
出席者:松本久子教授、津谷康大教授、平瀬主税先生、垣見和宏教授、藤田貢准教授、
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、
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、山田、森下、中尾、廣瀬

審査事項

- A Randomized, Open-Label, Phase 2/3 Study of Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) plus Carboplatin or Cisplatin versus Gemcitabine plus Carboplatin or Cisplatin in Participants with Locally Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma (la/mUC) who Progressed During or After Enfortumab Vedotin (EV) plus Pembrolizumab Combination
- 1) TreatmentTROPION-Urothelial03 (TU03) エンホルツマブ ベドチン (EV) とペムブロリズマブ併用療法中又は併用療法後に進
行した局所進行又は転移性尿路上皮癌の参加者を対象に、ダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) とカルボプラチン又は
シスプラチン併用療法を、ゲムシタビンとカルボプラチン又はシスプラチン併用療法と比較検討する無作為化非盲検第II/III
相試験 TROPION-Urothelial03 (TU03) (泌尿器科/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) 株式会社新日本科学PPDの依頼によるALK陽性の進行性非小細胞肺癌患者を対象としたNVL-655の第Ⅲ相試験 (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
- 3) 治療歴のあるプログラム細胞死リガンド1 (PD-L1) 陽性非小細胞肺癌 (NSCLC) の成人患者を対象にPF-08046054/SGN-PDL1V
をドセタキセルと比較評価する第3相無作為化非盲検試験 (腫瘍内科/ファイザー株式会社)
- 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) 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外科的に切除されたHER2変異を有する非小細胞肺癌患者を対象とした
ゾンゲルチニブの第Ⅲ相試験 (外科/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
- 5) 武田薬品工業株式会社の依頼による小児うつ病患者を対象としたボルチオキセチンの第3相試験 (メンタルヘルス科/武田薬
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
- 6) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を対象としたBMS-986507の第2/3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)
- 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) ロート製薬株式会社の依頼によるADR-002Kの探索的試験 (心臓血管外科/ロート製薬株式会社)
- 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107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)

説明文書、同意文書 改訂

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 (泌尿器科/M S D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筋層非浸潤性膀胱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）

治験実施計画書・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）

説明文書、同意文書・治験参加カード、ゲムシタビン添付文書 改訂

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）

治験実施計画書・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

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）

治験薬概要書 改訂

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

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（泌尿器科／ヤンセンファーマ株式会社）

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

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）

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）

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

説明文書、同意文書 改訂

MSD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（消化器内科／MSD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・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるASTX030の第I相試験（血液・膠原病内科／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

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）

治験薬概要書 改訂

セルジーン株式会社の依頼による骨髓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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・適正使用ガイド 改訂

治験参加カード・服薬日誌 改訂

日本新薬株式会社の依頼による臨床第Ⅰ相試験（血液・膠原病内科／日本新薬株式会社）

説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

アテゾリズマブ及びベ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（消化器内科／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）

説明文書、同意文書・治験参加カード、参加者日誌 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・治験参加カード、ILDウォレットカード、肺臓炎・ILD用患者さん向け患者説明資料
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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・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）

治験実施計画書・治験使用薬に係る最新の化学的知見を記載した文書 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

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・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）

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）

治験薬概要書 改訂

第一三共株式会社の依頼によるDS-7300aの第Ⅱ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

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未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象とした tafasitamab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）

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）

治験薬概要書 改訂

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

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・説明文書、同意文書・期間延長・被験者の募集（広告等）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／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

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（血液・膠原病内科／塩野義製薬株式会社）

説明文書、同意文書・参加カード 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・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）

説明文書、同意文書 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）

説明文書、同意文書・治験参加カード 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）

抗凝固薬に関する大切なお知らせ 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・治験薬概要書・治験参加カード、被験者への支払いに関する資料、治験実施計画書

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・治験薬概要書 改訂

Phase I/II, Two-Part, Multicenter First-in-Human Study of Ifinatamab 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）（腫瘍内科／第一三共株式会社）

説明文書、同意文書 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）

説明文書、同意文書・治験参加証 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）

説明文書、同意文書・治験参加カード 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 改訂

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（血液・膠原病内科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書・治験IDカード 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

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）

説明文書、同意文書 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 改訂

メルクバイオフファーマ株式会社の依頼による第1相試験（腫瘍内科／メルクバイオフファーマ株式会社）

治験薬概要書 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

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）

説明文書、同意文書 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／メドペイス・ジャパン株式会社）

説明文書、同意文書・治験参加カード 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

ビーワン・メディシンス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・メディシンス合同会社）

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・治験参加カード 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・治験参加カード 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

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）

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）

説明文書、同意文書・治験IDカード 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）

説明文書、同意文書 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼によるFR α 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）

説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

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）

説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

リヒター症候群を対象としたON0-4538の第Ⅱ相試験（血液・膠原病内科／小野薬品工業株式会社）

被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 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）

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

Revolution Medicines, Inc. による前治療歴を有するRAS変異NSCLC患者に対するRMC-6236の第3相試験（腫瘍内科／IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社）

参加者日誌 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）

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

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（消化器内科／アストラゼネカ株式会社）

説明文書、同意文書 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Precentabart Tocentecan（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）

治験薬概要書 改訂

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・Study Guide, Study Anniversary Card 改訂

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）

プレフィルドシリンジの使用手法、IP Preparation and Administration Log） 改訂

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）

治験参加カード、服薬ダイアリー 改訂

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）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂 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）	説明文書、同意文書・本治験における健康被害補償の概要について 改訂 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）
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）	説明文書、同意文書・Master Patient Study Guide／Pamphlet 改訂 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）
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂 切除不能な進行又は再発の固形がん患者を対象に、ONO-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）	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早期トリプルネガティブ乳癌又はHR 低発現／HER2陰性乳癌患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）
説明文書、同意文書 改訂 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（泌尿器科／バイエル薬品株式会社）	説明文書、同意文書・試験参加カード、製造販売後臨床試験及び製造販売後臨床試験薬の要約） 改訂 製品規格に適合しないVLISOCABTAGENE 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）
説明文書、同意文書・治験参加カード 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）	説明文書、同意文書・治験参加カード 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）
説明文書、同意文書・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）	説明文書、同意文書 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）
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）	治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・治験IDカード 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・治験参加カード 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・治験薬概要書・治験IDカード 改訂 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）
説明文書、同意文書 改訂 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）	説明文書、同意文書・治験参加カード、被験者の健康被害の補償について説明した文書 改訂 4型および未分化型・大型3型の進行胃癌に対する術後または術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法との無作為化比較第Ⅲ相試験（外科）
治験実施計画書 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）

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）

説明文書、同意文書 改訂

モニタリング報告書について

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）

治験薬の管理に関する手順書 改訂

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）

治験使用薬の管理に関する手順書 改訂

オシメルチニブ投与後病勢進行したTP53機能獲得変異陽性の進行・再発のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブとインフリキシマブ併用療法を検討する多施設共同第II相医師主導治験（腫瘍内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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10月11日から2025年11月7日の間に報告された安全性情報等
全16,390件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・2025年10月11日から2025年11月7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10月11日から2025年11月7日の間に申請書類を受理したものが対象
全35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19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)

・アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験(腫瘍内科／アッヴィ合同会社)

・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(腫瘍内科／ファイザー株式会社)

・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(腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社)

・(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(腫瘍内科／サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社)

・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(循環器内科／ヤンセンファーマ株式会社)

・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(眼科／協和キリン株式会社)

- ・糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたKKH4951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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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(腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社)
- ・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) (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)
- ・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／ペバシズマブとFOLFIRI の併用と比較するランダム化非盲検第3相試験(腫瘍内科／ヤンセンファーマ株式会社)
- ・中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験(腫瘍内科／中外製薬株式会社)

開発中止に関する報告 全6件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全37件 審査結果:承認

- ・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（外科／日本イーライリリー株式会社）
- ・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）
- ・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）
- ・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）
- ・日本新薬株式会社の依頼による臨床第Ⅰ相試験（血液・膠原病内科／日本新薬株式会社）
- ・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）
- ・アムジェン株式会社の依頼によるAMG552（Bemarituzumab）の第Ib/II相試験（腫瘍内科／アムジェン株式会社）
- ・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（脳神経内科／中外製薬株式会社）
- ・大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／大鵬薬品工業株式会社）
- ・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）
- ・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）
- ・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）
- ・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）

- ・Phase I/II, Two-Part, Multicenter First-in-Human Study of Ifinatamab 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) (腫瘍内科／第一三共株式会社)
- ・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(腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社)
- ・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(腫瘍内科／アムジェン株式会社)
- ・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)
- ・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)
- ・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／メドベイス・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)
- ・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)
- ・中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(腫瘍内科／中外製薬株式会社)
- ・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(腫瘍内科／メドベイス・ジャパン株式会社)
- ・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(消化器内科／株式会社TMEセラピューティックス)
- ・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)
- ・ビーワン・メディシNZ合同会社の依頼による慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたBGB-16673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)
- ・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)
- ・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)
- ・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(泌尿器科／バイエル薬品株式会社)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・オシメルチニブ投与後病勢進行したTP53機能獲得変異陽性の進行・再発のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブとインフリキシマブ併用療法を検討する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験(腫瘍内科)

2025年11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 ○分担医師変更 (2025年11月7日(金) 実施・承認)
議題 2	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10月14日(火) 実施・承認)
議題 3	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10月21日(火) 実施・承認)
議題 4	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2025年10月30日(木) 実施・承認)
議題 5	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クトラックスの第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2025年10月14日(火) 実施・承認)
議題 6	2013	IQVIAサービシーズ 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 ○治験参加カード (2025年11月7日(金) 実施・承認)
議題 7	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10月23日(木) 実施・承認)
議題 8	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10月24日(金) 実施・承認)
議題 9	2058	ブリistol・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 ○治験参加カード (2025年11月7日(金) 実施・承認)
議題 10	2068	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11月7日(金) 実施・承認)
議題 11	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10月17日(金) 実施・承認)

議題 12	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10月23日(木) 実施・承認)
議題 13	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10月22日(水) 実施・承認)
議題 14	2172	アツヴィ合同会社	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 ○治験参加カード (2025年11月7日(金) 実施・承認)
議題 15	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10月28日(火) 実施・承認)
議題 16	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10月20日(月) 実施・承認)
議題 17	2200	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリistol・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10月17日(金) 実施・承認)
議題 18	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10月17日(金) 実施・承認)
議題 19	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RO7082859 (Glofitamab)の第Ⅲ相試験 ○治験参加カード (2025年11月6日(木) 実施・承認)
議題 20	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11月7日(金) 実施・承認)
議題 21	2236	旭化成ファーマ株式会社	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1910の第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (2025年10月17日(金) 実施・承認)
議題 22	2256	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリistol・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10月17日(金) 実施・承認)

議題 23	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10月21日(火) 実施・承認)
議題 24	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膀胱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 ○治験参加カード (2025年10月17日(金) 実施・承認)
議題 25	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 ○ポスター／リーフレット (2025年10月27日(月) 実施・承認)
議題 26	2291	ファイザー株式会社	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 ○分担医師変更 (2025年10月14日(火) 実施・承認)
議題 27	2296	アストラゼネカ株式会社	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 ○分担医師変更 (2025年10月17日(金) 実施・承認)
議題 28	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 ○治験参加カード (2025年11月7日(金) 実施・承認)
議題 29	2304	IQVIAサービシーズジャパン合同会社	Revolution Medicines, Inc.による前治療歴を有するRAS変異NSCLC患者に対するRMC-6236の第3相試験 ○分担医師変更 (2025年10月30日(木) 実施・承認)
議題 30	2309	第一三共株式会社	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 ○説明文書、同意文書 (2025年11月5日(水) 実施・承認)
議題 31	2316	シンバイオ製薬株式会社	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 ○分担医師変更・治験参加カード (2025年11月7日(金) 実施・承認)

議題 32	2319	ギリアド・サイエンシズ株式会社	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 ○分担医師変更 (2025年11月6日(木) 実施・承認)
議題 33	2320	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 ○分担医師変更 (2025年11月7日(金) 実施・承認)
議題 34	2322	小野薬品工業株式会社	切除不能な進行又は再発の固形がん患者を対象に、ONO-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 ○分担医師変更 (2025年11月7日(金) 実施・承認)
議題 35	2323	中外製薬株式会社	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 ○分担医師変更 (2025年10月17日(金) 実施・承認)