

近畿大学病院
第322回治験審査委員会議事録概要

開催日:2025年12月22日（月）17:00～17:45

場所:多目的ホール

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、小林ゆかり課長代理、井上純子課長代理（Web）、青木真理看護部長、竹上学薬局長、

国本聰子弁護士（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、森下、岩見、小林、中尾、黒原

審査事項

1) KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験3（脳神経内科／キッセイ薬品工業株式会社）

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:修正の上で承認

2) 日本イーライリリー株式会社の依頼による切除された又は切除不能なKRAS G12C変異陽性非小細胞肺癌の治験参加者を対象としたolomorrasibの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社）

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

3) KRAS G12C変異陽性の切除不能な局所進行又は転移性大腸癌患者の一次治療として、MK-1084+セツキシマブ+mFOLFOX6の安全性及び有効性をmFOLFOX6±ベバシズマブと比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験（KANDLELIT-012）（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

4) 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）

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) 局所進行切除不能又は転移を有する固形腫瘍患者を対象に HLX43（抗PD-L1 ADC）の安全性、忍容性及び薬物動態特性を評価する第Ⅰ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

6) 武田薬品工業株式会社の依頼による赤血球輸血依存性貧血を有する低リスク骨髄異形成症候群の日本人患者を対象としたTAK-226の第Ⅱ相試験（血液・膠原病内科／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

その他変更審査

以下79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

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）

治験実施計画書・説明文書・同意文書・治験参加カード・服薬説明書 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）

治験実施計画書 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 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

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）

被験者への提供資料 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 改訂

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（腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社）

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（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

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・治験薬概要書・治験用ウォレットカード、間質性肺炎（ILD）／肺臓炎に関する治

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・治験薬概要書 改訂

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）

治験実施計画書・期間延長 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

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）

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

治験薬概要書 改訂

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）

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第I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・期間延長 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／MSD株式会社）

治験実施計画書 改訂

（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（腫瘍内科／サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社）

治験薬概要書 改訂

アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたタルラタマブ（AMG 757）の第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

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）

説明文書、同意文書 改訂

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）

説明文書、同意文書 改訂

治験薬概要書 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）

説明文書、同意文書・治験参加カード 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）

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)

説明文書、同意文書 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)

治験薬概要書 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・治験薬概要書・患者さんへのおしらせ 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

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 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 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

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)

説明文書、同意文書・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)

治験薬の副作用について 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 改訂

(治験国内管理人) IQVIAサービスシーズ 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サービスシーズ ジャパン合同会社)

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／MSD株式会社)

治験実施計画書 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)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・分担医師変更 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)

治験実施計画書 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

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

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)

治験薬概要書 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 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)

説明文書、同意文書・緊急連絡カード 改訂

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、エプロリタマブ+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 (血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社)

説明文書、同意文書・被験者情報カード 改訂

治験薬概要書 改訂

PD-L1 が高発現している (TC≥50%) アクショ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・治験薬概要書 改訂

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）

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divarasib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

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

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）

説明文書、同意文書・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）

説明文書、同意文書 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・分担医師変更 改訂

IQVIAサービスシーズ ジャパン合同会社の依頼による転移性非小細胞肺癌患者を対象としたacasunlimab (GEN1046) の第III相試験（腫瘍内科／IQVIAサービスシーズ ジャパン合同会社）

説明文書、同意文書・治験参加カード 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 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）

説明文書、同意文書 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）

治験薬概要書 改訂

ビーワン・メディシンズ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・メディシンズ合同会社）

治験実施計画書・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、被験者の健康被害の補償について説明
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）

ePRO関連資料 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）

尿妊娠検査キット用リーフレット、患者さん用ワークシート（自宅での妊娠検査） 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）

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）

治験薬概要書 改訂

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）

治験薬概要書・患者服薬日誌 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）

治験薬概要書 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）

説明文書、同意文書 改訂

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）

治験薬概要書 改訂

再発又は難治性の慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫の患者を対象にBGB-16673の安全性及び有効性をピルトブルチニブと比較して評価する試験（血液・膠原病内科／ビーワン・メディシンズ合同会社）

ePROスクリーンショット 改訂

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS0953の第2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 改訂

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・治験期間、治験参加カード 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）

治験実施計画書 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）

説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

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）

説明文書、同意文書 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）

治験実施計画書・服薬日誌 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）

治験薬概要書 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）（外科）

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）

服用カード 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）

モニタリング報告書について

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）

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11月8日から2025年12月12日の間に報告された安全性情報等

全15,241件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・2025年11月8日から2025年12月12日の間に終了報告を受理したものが対象

全8件 審査結果:承認

迅速審査の報告

・2025年11月8日から2025年12月12日の間に申請書類を受理したものが対象

全61件 審査結果:承認

逸脱報告審査

下記1件承認された。

- ・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)

継続審査 以下23件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

- ・MK-3475 第II相試験(腫瘍内科／MSD株式会社)
- ・MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺がん患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab) の第III相試験(外科／MSD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(腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社)
- ・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(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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による初発のフィラデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001の第III相試験(血液・膠原病内科／ノバルティス ファーマ株式会社)
- ・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) (消化器内科／パレクセル・インターナショナル株式会社)
- ・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(腫瘍内科／大鵬薬品工業株式会社)
- ・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Litifilimab (BIIIB059) 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)
- ・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)
- ・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(腫瘍内科／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(腫瘍内科／第一三共株式会社)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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Rilvestostomigの第III相試験(腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社)
- ・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) (血液・膠原病内科／ICONクリニカルリサーチ合同会社)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)

開発中止に関する報告

全12件

審査結果:承認

軽微な変更に関する報告

全114件

審査結果:承認

2025年12月 IRB (公開用) 迅速審査

| | No. | 治験依頼者 | 治験課題 |
|-------|------|----------------------|--|
| 議題 1 | 1813 | MSD株式会社 | 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 ○治験実施計画書・期間延長 (2025年11月25日(火) 実施・承認) |
| 議題 2 | 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11月28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 ○治験実施計画書・期間延長 (2025年12月12日(金) 実施・承認) |
| 議題 4 | 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11月28日(金) 実施・承認) |
| 議題 5 | 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、甲状腺髓様癌、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LOXO-292経口剤の第Ⅰ/Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2025年11月25日(火) 実施・承認) |
| 議題 6 | 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12月4日(木) 実施・承認) |
| 議題 7 | 1984 | MSD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 ○治験参加カード (2025年11月14日(金) 実施・承認) |
| 議題 8 | 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 ○治験実施計画書・期間延長 (2025年12月12日(金) 実施・承認) |
| 議題 9 | 2013 | IQVIAサービス ジャパン合同会社 | IQVIAサービス 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12月8日(月) 実施・承認) |
| 議題 10 | 2035 | 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ASTX030の第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (2025年12月11日(木) 実施・承認) |
| 議題 11 | 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11月28日(金) 実施・承認) |
| 議題 12 | 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12月1日(月) 実施・承認) |
| 議題 13 | 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 ○治験実施計画書・期間延長 (2025年12月3日(水) 実施・承認) |
| 議題 14 | 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12月8日(月) 実施・承認) |
| 議題 15 | 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 ○治験実施計画書・期間延長 (2025年11月25日(火) 実施・承認) |
| 議題 16 | 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LOXO-305の第3相試験 ○分担医師変更 (2025年11月25日(火) 実施・承認) |
| 議題 17 | 2085 | IQVIAサービスズ ジャパン合同会社 | (治験国内管理人)IQVIAサービスズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamabの第III相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2025年12月3日(水) 実施・承認) |
| 議題 18 | 2085 | IQVIAサービスズ ジャパン合同会社 | (治験国内管理人)IQVIAサービスズ 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12月8日(月) 実施・承認) |
| 議題 19 | 2087 | シミック株式会社 | 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 ○治験実施計画書・期間延長 (2025年12月12日(金) 実施・承認) |
| 議題 20 | 2095 | バイオジエン・ジャパン株式会社 | バイオジエン・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BIIIB059の第III相試験 ○期間延長 (2025年12月12日(金) 実施・承認) |
| 議題 21 | 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RO7030816の第I相臨床試験 ○分担医師変更 (2025年12月8日(月) 実施・承認) |
| 議題 22 | 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 ○期間延長 (2025年11月14日(金) 実施・承認) |
| 議題 23 | 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 ○治験参加カード (2025年11月10日(月) 実施・承認) |
| 議題 24 | 2147 | ファイザー株式会社 | 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) |

| | | |
|--|--|-----------------------------------|
| | | ○治験参加カード (2025年12月4日(木) 実施・承認) |
|--|--|-----------------------------------|

| | | | |
|-------|------|----------------------|--|
| 議題 25 | 2159 | アムジェン株式会社 | 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 ○分担医師変更 (2025年11月11日(火) 実施・承認) |
| 議題 26 | 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12月8日(月) 実施・承認) |
| 議題 27 | 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ニ併用する第Ⅲ相試験 ○治験参加カード (2025年11月19日(水) 実施・承認) |
| 議題 28 | 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12月1日(月) 実施・承認) |
| 議題 29 | 2193 | 株式会社新日本科学PPD | 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 ○分担医師変更 (2025年12月12日(金) 実施・承認) |
| 議題 30 | 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12月8日(月) 実施・承認) |
| 議題 31 | 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11月25日(火) 実施・承認) |
| 議題 32 | 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12月1日(月) 実施・承認) |
| 議題 33 | 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(ソラシブ)の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年12月12日(金) 実施・承認) |
| 議題 34 | 2210 | 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第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (2025年11月28日(金) 実施・承認) |
| 議題 35 | 2211 | アップヴィ合同会社 | 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、エプロ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12月11日(木) 実施・承認) |
| 議題 36 | 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 ○期間延長 (2025年12月3日(水) 実施・承認) |
| 議題 37 | 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 ○期間延長 (2025年11月25日(火) 実施・承認) |
| 議題 38 | 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 ○治験実施計画書・期間延長 (2025年11月25日(火) 実施・承認) |
| 議題 39 | 2246 | 第一三共株式会社 | 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 デルクスティカン(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11月11日(火) 実施・承認) |
| 議題 40 | 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RO7030816-SO (Mosunetuzumab) の第III相試験 ○分担医師変更 (2025年11月26日(水) 実施・承認) |
| 議題 41 | 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ロリタマブ+ 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12月8日(月) 実施・承認) |
| 議題 42 | 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髓腫患者を対象としたEntentamig(ABBV-383)の第 I b相試験 ○治験参加カード (2025年12月10日(水) 実施・承認) |
| 議題 43 | 2270 | ビーワン・メディシング合同会社 | ビーワン・メディシング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11月28日(金) 実施・承認) |
| 議題 44 | 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11月19日(水) 実施・承認) |
| 議題 45 | 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12月8日(月) 実施・承認) |
| 議題 46 | 2286 | マルホ株式会社 | nemolizumabの原因不明の慢性うっ痒症に対する第II相試験 |

| | | | |
|-------|---------|-----------------------------|---|
| | | | ○被験者募集の手順(広告等)に関する資料 (2025年12月9日(火) 実施・承認) |
| 議題 47 | 2288 | IQVIAサービスズ ジャパン合同会社 | IQVIAサービスズ ジャパン合同会社の依頼による転移性非小細胞肺癌患者を対象としたacasunlimab(GEN1046)の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年12月12日(金) 実施・承認) |
| 議題 48 | 2302 | ビーワン・メディシ ンズ合同会社 | ビーワン・メディシズ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 ○分担医師変更 (2025年12月1日(月) 実施・承認) |
| 議題 49 | 2304 | IQVIAサービスズ 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 ○治験IDカード (2025年12月12日(金) 実施・承認) |
| 議題 50 | 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髓腫(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 ○分担医師変更 (2025年12月9日(火) 実施・承認) |
| 議題 51 | 2313 | 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Glofitamab(RO7082859)の第Ⅱ相臨床試験 ○分担医師変更 (2025年12月9日(火) 実施・承認) |
| 議題 52 | 2314 | 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非小細胞肺がんの一次治療の患者を対象としたRilvestostomig単剤の第Ⅲ相試験 ○治験参加カード (2025年11月14日(金) 実施・承認) |
| 議題 53 | 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ボタマブ 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 ○治験参加カード (2025年11月11日(火) 実施・承認) |
| 議題 54 | 2325 | ビーワン・メディシ ンズ合同会社 | 再発又は難治性の慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫の患者を対象にBGB-16673の安全性及び有効性をピルトブルチニブと比較して評価する試験 ○分担医師変更 (2025年12月1日(月) 実施・承認) |
| 議題 55 | 2333 | 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 ○分担医師変更 (2025年12月11日(木) 実施・承認) |
| 議題 56 | 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11月25日(火) 実施・承認) |
| 議題 57 | IV-3-79 | IQVIAサービスズ ジャパン合同会社 | 早期全身性エリテマトーデス患者を対象としたGSK1550188(ペリムマブ)の第Ⅳ相試験 ○分担医師変更 (2025年12月11日(木) 実施・承認) |

| | | | |
|-------|-------|----------------------|---|
| 議題 58 | 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12月8日(月) 実施・承認) |
| 議題 59 | 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LISOCABTAGENE 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12月8日(月) 実施・承認) |
| 議題 60 | 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11月25日(火) 実施・承認) |
| 議題 61 | 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12月5日(金) 実施・承認) |