

近畿大学病院
第323回治験審査委員会議事録概要

開催日:2026年1月26日（月）17:00～17:35

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（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、森下、岩見、小林、中尾、廣瀬

審査事項

- 1) 成人PH-ILD被験者を対象としたSeralutinibの有効性と安全性の試験（呼吸器・アレルギー内科／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
- 2) 株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による気管支拡張症を有する患者を対象としたGSK3862995Bの第II相試験（呼吸器・アレルギー内科／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) Fortrea Japan株式会社の依頼による肝細胞がん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IIIb相試験（消化器内科／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
- 4) 切除不能な局所進行又は転移性肝細胞癌の成人治験参加者を対象にPF-08634404の単剤療法及び併用療法の安全性、薬物動態、予備的有効性を評価する非盲検第1b/2相試験（消化器内科／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
- 5) アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるアコラミジス塩酸塩の第IV相臨床試験（循環器内科／アレクシオンファーマ合同会社）

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

その他変更審査 以下83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）

治験実施計画書・治験薬概要書・毒性管理ガイドライン 改訂

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）

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

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（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）

治験薬概要書 改訂

説明文書、同意文書・治験薬概要書・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）

治験薬概要書 改訂

説明文書、同意文書 改訂

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第II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

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）

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）

治験薬概要書 改訂

MSD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（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験実施計画書 改訂

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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

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

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）

治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能III期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ、エヌトレクチニブ、Pralsetinibの第I/III相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

説明文書、同意文書・添付文書（デュルバルマブ） 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 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたSavolitinibの第III相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料 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第I/II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Dato-Dxdとデュルバルマブ及びカルボプラチニンを併用する第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

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

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）

治験薬概要書 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）

治験薬概要書 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

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（腫瘍内科／大鵬薬品工業株式会社）

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）

被験者への支払いに関する資料 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

小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4578の第II相試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

治験実施計画書 改訂

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体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）

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

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

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）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 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）

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 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）

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

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）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 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）

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ボタマブ デルクステカン(Dato-Dxd, DS-1062a) とRilvestomigの第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

ビーワン・メディシンズ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・メディシンズ合同会社）

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）

説明文書、同意文書・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）

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扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvestomig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

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）

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・添付文書 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）

被験者募集の手順（広告等）に関する資料、被験者への支払いに関する資料 改訂
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）

説明文書、同意文書・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）

治験薬概要書・緊急連絡カード添付資料 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）

治験実施計画書 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

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・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進行肝細胞癌患者を対象としたRilvestomig (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）

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転移性非小細胞肺がんの一次治療の患者を対象としたRilvestomig単剤の第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

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 改訂

添付文書 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 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

大鵬薬品工業株式会社の依頼による切除後非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417 (Zipalertinib) の第3相試験（外科／大鵬薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

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

治験実施計画書 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）

治験薬概要書 改訂

日本ベーリングaineイング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グルチニブの第III相試験（外科／日本ベーリングaineイングルハイム株式会社）

説明文書、同意文書・Patient information leaflet 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 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）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 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）

治験薬概要書 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）

モニタリング報告書について

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）

モニタリング報告書について

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）

被験者の募集手順（広告等）に関する資料 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）

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）

治験薬概要書 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）

モニタリング報告書について

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プロリズマブ+パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法とペムプロリズマブ+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）

治験薬概要書 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12月13日から2026年1月16日の間に報告された安全性情報等

全423件

審査結果：承認

治験終了通知報告

・2025年12月13日から2026年1月16日の間に終了報告を受理したものが対象

全11件

審査結果：承認

迅速審査の報告

・2025年12月13日から2026年1月16日の間に申請書類を受理したものが対象

全24件

審査結果：承認

継続審査 以下21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進行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）

・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）

・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（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）

・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バ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 + レンバ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(血液・膠原病内科／日本イーライリリー株式会社)
- ・ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第II相試験(血液・膠原病内科／ノバルティス ファーマ株式会社)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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(血液・膠原病内科／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(腫瘍内科／MSD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(泌尿器科／アストラゼネカ株式会社)
 - ・A Phase 1b/2 pan-tumor, open-label study to evaluate the efficacy and safety of ifinatamab deruxtecan (I-DXd) in subjects with recurrent or metastatic solid tumors (IDeate-PanTumor02) 再発又は転移性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 (I-DXd) の有効性及び安全性を評価する、がん種横断的、非盲検、第 I b/II 相試験(IDeate-PanTumor02)(腫瘍内科／第一三共株式会社)
- ・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(腫瘍内科／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第I相試験(腫瘍内科／第一三共株式会社)
- ・旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1910の第I相試験(血液・膠原病内科／旭化成ファーマ株式会社)
- ・(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)
- ・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／メドペイス・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)
- ・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)
- ・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)

開発中止に関する報告

全7件

審査結果:承認

軽微な変更に関する報告

全39件

審査結果:承認

付加議題

- ・治験事務局業務手順書の改訂について
- ・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)
「NALIRIFOX」について
- ・治験参加カードについて

2026年1月 IRB (公開用) 迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1743	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2025年12月18日(木) 実施・承認)
議題 2	1785	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 ○分担医師変更 (2025年12月23日(火) 実施・承認)
議題 3	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 (2026年1月8日(木) 実施・承認)
議題 4	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2025年12月23日(火) 実施・承認)
議題 5	2083	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RRMM患者を対象としたCC-220の第3相試験 ○分担医師変更 (2025年12月26日(金) 実施・承認)
議題 6	2128	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オシメルチニブの第Ⅲ相臨床試験 ○分担医師変更 (2026年1月9日(金) 実施・承認)
議題 7	2130	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初発のフィラデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髓性白血病患者を対象としたABL001の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年12月15日(月) 実施・承認)
議題 8	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細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした ○分担医師変更 (2025年12月23日(火) 実施・承認)
議題 9	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2025年12月23日(火) 実施・承認)
議題 10	2165	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	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第Ⅰ/Ⅱ相試験 ○分担医師変更・治験参加カード (2025年12月16日(火) 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12月18日(木) 実施・承認)

議題 12	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 (2026年1月16日(金) 実施・承認)
議題 13	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 ○治験参加カード (2026年1月15日(木) 実施・承認)
議題 14	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 ○分担医師変更 (2025年12月19日(金) 実施・承認)
議題 15	2234	アストラゼネカ株式会社	CLDN18.2陽性の進行固体がん患者を対象に、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12月19日(金) 実施・承認)
議題 16	2238	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(006) ○分担医師変更 (2026年1月15日(木) 実施・承認)
議題 17	2249	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) ○分担医師変更 (2026年1月7日(水) 実施・承認)
議題 18	2263	アップフィ合同会社	アップフ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Ententamig(ABBV-383)の第Ib相試験 ○分担医師変更 (2026年1月7日(水) 実施・承認)
議題 19	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ボタマブ デルクステカン(Dato-Dxd, DS-1062a)とRilvestostomigの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2026年1月14日(水) 実施・承認)
議題 20	2271	サノフィ株式会社	サノフィ株式会社の依頼による難治性慢性炎症性脱髓性多発ニューロパチー患者を対象としたriliprabartの第Ⅲ相試験 ○被験者の募集の手順(広告等)に関する資料、治験参加カード (2025年12月24日(水) 実施・承認)
議題 21	2289	日本ベーリングーイングルハイム株式会社	日本ベーリングーイングルハイム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12月18日(木) 実施・承認)
議題 22	2326	アムジェン株式会社	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 (2026年1月16日(金) 実施・承認)