

近畿大学病院
第324回治験審査委員会議事録概要

開催日:2026年2月16日(月) 17:00~17:30

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、井上純子課長代理(Web)、竹上学薬局長、
国本聡子弁護士(Web)、吉川真由美教授(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、岩見、小林、中尾、黒原

審査事項

- A Phase 2 Study of Venetoclax Monotherapy in Japanese Subjects with Relapsed or Refractory Waldenström Macroglobulinemia/Lymphoplasmacytic Lymphoma 再発又は難治性のワルデンシュトレームマクログロブリン血症又はリンパ形質細胞性リンパ腫の日本人患者を対象とした、ベネトクラクス単剤療法の第II相試験(血液・膠原病内科/アッヴィ合同会社)
- 1) 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) インスメッド合同会社の依頼による間質性肺疾患に伴う肺高血圧症患者を対象としたトレプロスチニルパルミチル吸入粉末剤の第3相試験(呼吸器・アレルギー内科/インスメッド合同会社)
- 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
- 3) 中等症から重症のアトピー性皮膚炎の成人患者を対象とした JNJ-95597528の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、用量設定、第2b相試験(皮膚科/ヤンセンファーマ株式会社)
- 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) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS0953/HM06の第1/2相試験(腫瘍内科/大鵬薬品工業株式会社)
- 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
- 5) AMJ-401国内治験(循環器内科/アボットメディカルジャパン合同会社)
- 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50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)

治験薬概要書 改訂

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)

治験薬概要書 改訂

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(腫瘍内科/ヤンセンファーマ株式会社)

説明文書、同意文書・治験薬概要書・治験参加カード 改訂

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)

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

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)

Thank You Letter 改訂

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(泌尿器科/MSD株式会社)

治験薬概要書 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）

治験薬概要書 改訂

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長・Patient Quick Reference Guide 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

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）患者を対象としたNipocalimab の第Ⅱ/Ⅲ相試験（脳神経内科／ヤンセンファーマ株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 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）

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プロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecan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

（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

アッヴィ合同会社の依頼によるLivmoniplimab/Budigalimabの第Ⅱ相試験（消化器内科／アッヴィ合同会社）

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（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

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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Ⅰb/II相試験(IDEate-PanTumor02)（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

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

A Phase 1b/2, Multicenter, Open-label Study of Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd), a B7-H3 Antibody-Drug Conjugate (ADC), in Combination with Atezolizumab with or without Carboplatin as First-line Induction or Maintenance, in Subjects with Extensive-stage Small Cell Lung Cancer (ES-SCLC) (IDEate-Lung03) 進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象に一次治療の導入療法又は維持療法としてカルボプラチン併用下又は非併用下でイフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）（B7-H3抗体薬物複合体）をアテゾリズマブと併用投与する多施設共同、非盲検、第Ib/II相試験（IDEate-Lung03）（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

説明文書、同意文書 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

ブリストル・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（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 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長・緊急連絡カード、治験及び治験薬の要約 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

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

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）

治験実施計画書 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）

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、参加者日誌、参加者向け治験ガイド、ePRO紙フォー

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）

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）

添付文書 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）

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、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）

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

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）

治験実施計画書・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）

治験薬概要書 改訂

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

説明文書、同意文書 改訂

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）

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

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）

被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 改訂

治験実施計画書・説明文書、同意文書・服薬日誌 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）

治験薬概要書 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）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 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ニチニブを用いた非盲検第二相試験（腫瘍内科）

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）

モニタリング報告書について

監査報告書について

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）

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

・2026年1月17日から2026年2月6日の間に報告された安全性情報等
全275件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・2026年1月17日から2026年2月6日の間に終了報告を受理したものが対象
全2件 審査結果:承認

迅速審査の報告

・2026年1月17日から2026年2月6日の間に申請書類を受理したものが対象
全19件 審査結果:承認

継続審査 以下28件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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/I Q V I Aサービシーズ ジャパン合同会社)
- ・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(腫瘍内科/第一三共株式会社)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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ムの第III相試験(脳神経内科/中外製薬株式会社)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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）
- ・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）
- ・A Phase 1b/2, Multicenter, Open-label Study of Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd), a B7-H3 Antibody-Drug Conjugate (ADC), in Combination with Atezolizumab with or without Carboplatin as First-line Induction or Maintenance, in Subjects with Extensive-stage Small Cell Lung Cancer (ES-SCLC) (IDEATE-Lung03) 進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象に一次治療の導入療法又は維持療法としてカルボプラチン併用下又は非併用下でイフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）（B7-H3抗体薬物複合体）をアテゾリズマブと併用投与する多施設共同、非盲検、第Ib/II相試験（IDEATE-Lung03）（腫瘍内科／第一三共株式会社）
- ・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）
- ・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）
- ・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）
- ・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）
- ・IQVIAサービシーズ 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acasanlimab（GEN1046）の第III相試験（腫瘍内科／IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社）
- ・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）
- ・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）

開発中止に関する報告 全5件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全25件 審査結果:承認

2026年2月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	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 ○期間延長 (2026年1月23日(金) 実施・承認)
議題 2	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 ○治験参加カード (2026年1月23日(金) 実施・承認)
議題 3	1936 メドベイス・ジャパン株式会社	RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌、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 ○治験実施計画書・期間延長 (2026年2月4日(水) 実施・承認)
議題 4	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2026年2月4日(水) 実施・承認)
議題 5	2079 アステラス製薬株式会社	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE) の第 II 相試験 ○治験実施計画書・分担医師変更・期間延長 (2026年1月23日(金) 実施・承認)
議題 6	2202 塩野義製薬株式会社	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 ○期間延長 (2026年2月5日(木) 実施・承認)
議題 7	2230 エイツーヘルスケア株式会社	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) ○治験実施計画書・～令和8年1月31日→～令和9年1月31日 (2026年1月20日(火) 実施・承認)
議題 8	2244 アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3082の第1相試験 ○治験参加カード (2026年2月5日(木) 実施・承認)
議題 9	2248 協和キリン株式会社	協和キリン株式会社の依頼によるKK2845の第I相試験 ○分担医師変更 (2026年1月28日(水) 実施・承認)
議題 10	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髄性多発ニューロパチー患者を対象としたriliprubartの第 III 相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2026年1月29日(木) 実施・承認)
議題 11	2276 ヤンセンファーマ株式会社	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/ベバシズマブとFOLFIRI の併用と比較するランダム化非盲検第3相試験 ○治験参加カード (2026年1月29日(木) 実施・承認)

議題 12	2324	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 ○分担医師変更 (2026年1月28日(水) 実施・承認)
議題 13	2332	ファイザー株式会社	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 ○分担医師変更 (2026年1月21日(水) 実施・承認)
議題 14	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 ○被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 (2026年1月29日(木) 実施・承認)
議題 15	2338	MSD株式会社	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) ○分担医師変更 (2026年1月26日(月) 実施・承認)
議題 16	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2026年1月23日(金) 実施・承認)
議題 17	再生011	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V940の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2026年2月6日(金) 実施・承認)
議題 18	再生015	MSD株式会社	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 ○分担医師変更 (2026年2月6日(金) 実施・承認)
議題 19	再生016	ロート製薬株式会社	ロート製薬株式会社の依頼によるADR-002Kの探索的試験 ○分担医師変更 (2026年2月3日(火) 実施・承認)