

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／IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社）

治験薬概要書 改訂

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

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師（岩朝 勤→渡邊諭美）、治験参加カード 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・分担医師変更・責任医師変更（岩朝勤→渡邊諭美） 改訂

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）

治験薬概要書 改訂

（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamabの第III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）

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）

治験薬概要書 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）

臨床試験における潜在的薬物性肝障害（DILI, Drug-Induced Liver Injury）のガイダンス 改訂

治験実施計画書 改訂

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）

分担医師変更・責任医師（岩朝勤→渡邊諭美） 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）

Check-In Letter 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／ファイザー株式会社）

説明文書、同意文書・分担医師変更・治験責任医師（岩朝勤→渡邊諭美）、治験参加カード 改訂

ステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたON0-4059の第III相試験（皮膚科／小野薬品工業株式会社）

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）

治験実施計画書 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）

説明文書、同意文書 改訂

A RANDOMIZED, OPEN-LABEL, MULTICENTER, GLOBAL, PHASE 2 TRIAL TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF EPCORITAMAB (GEN3013; DUOBODY®-CD3×CD20) AS MONOTHERAPY OR IN COMBINATION WITH LENALIDOMIDE AS FIRST-LINE THERAPY FOR ANTHRACYCLINE-INELIGIBLE SUBJECTS WITH DIFFUSE LARGE B CELL LYMPHOMA アントラサイクリンが不適格なびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者に対する一次療法としてepcoritamab (GEN3013; DuoBody®-CD3×CD20) の単剤療法又はレナリドミド併用療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、非盲検、多施設共同、国際共同、第II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）

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）

被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 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）

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 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・治験参加カード 改訂

治験実施計画書・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)

治験薬概要書 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)

治験実施計画書 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ON0-4578の第II相試験 (腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)

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CLN-081/TAS6417 (Zipalertinib) の第2b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

治験実施計画書・説明文書、同意文書・被験者服薬日誌、NCI-PRO-CTCAE 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 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・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 I b/II 相試験 (IDeate-PanTumor02) (腫瘍内科/第一三共株式会社)

Patient Wallet Card, Patient Information Guide 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 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

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)

間質性肺疾患 (ILD) / 肺臓炎に関する治験参加者情報ガイド、I-DXd (DS7300) 間質性肺疾患 (ILD) / 肺臓炎管理ガイド、治験参加者
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・期間延長・治験課題名 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)

被験者の募集の手順に関する資料 改訂

未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエプコリタマブ+ R2 療法の併用療法と免疫化学療法の比較試験 (血液・膠原病内科/アッヴィ合同会社)

治験薬概要書 改訂

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)

被験者募集の手順に関する資料 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 (血液・膠原病内科/アッヴィ合同会社)

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)

治験実施計画書 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)

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Rilvegostomig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

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・患者用ウォレットカード 改訂

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）

治験実施計画書 改訂

被験者への支払いに関する資料 改訂

中外製薬株式会社の依頼による第 I 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

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・ePRO関連資料 改訂

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Rilvegostomig単剤の第III相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 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）

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）

治験実施計画書 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）

治験薬概要書 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）

説明文書、同意文書・治験参加カード 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）

説明文書、同意文書・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）

治験薬概要書 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 改訂

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）

説明文書、同意文書 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

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・治験薬概要書 改訂

治験薬の管理に関する事項を記載した文書 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

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）

治験実施計画書・期間延長 改訂

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

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

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）

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（岩朝勤→渡邊諭美） 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

・2026年2月7日から 2026年3月13日の間に報告された安全性情報等
全486件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・2026年2月7日から 2026年3月13日の間に終了報告を受理したものが対象
全10件 審査結果:承認

迅速審査の報告

・2026年2月7日から 2026年3月13日の間に申請書類を受理したものが対象
全23件 審査結果:承認

継続審査 以下29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)
- ・アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌に対する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)
- ・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)
- ・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(泌尿器科/アストラゼネカ株式会社)
- ・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)
- ・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)
- ・(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamabの第III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)
- ・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)
- ・MS D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/MS D株式会社)
- ・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)
- ・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)
- ・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)

- ・ 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/ファイザー株式会社)
- ・ 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)
- ・ Uncommon EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象としたアフマチニブ投与におけるDFP-14323を併用した際の有効性を検証する臨床第III相試験(腫瘍内科/Delta-Fly Pharma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)
- ・ 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)
- ・ 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)
- ・ 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)
- ・ 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)
- ・ 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)
- ・ ビーワン・メディシズ合同会社の依頼による再発/難治性の濾胞性リンパ腫患者を対象としたZanubrutinib (BGB-3111) の第III相試験(血液・膠原病内科/ビーワン・メディシズ合同会社)
- ・ 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)
- ・ 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)
- ・ 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)
- ・ 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)
- ・ 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)
- ・ 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)

開発中止に関する報告 全11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

- ・ システム覚書未締結治験への対応について

2026年3月 IRB (公開用) 迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1800	ファイザー株式会社	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2026年2月19日(木) 実施・承認)
議題 2	1895	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 ○期間延長 (2026年2月27日(金) 実施・承認)
議題 3	1909	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に対するオシメルチニブの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2026年2月25日(水) 実施・承認)
議題 4	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2026年3月4日(水) 実施・承認)
議題 5	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 ○分担医師変更 (2026年2月9日(月) 実施・承認)
議題 6	2080	ファイザー株式会社	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 ○分担医師変更 (2026年2月9日(月) 実施・承認)
議題 7	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 ○期間延長 (2026年2月26日(木) 実施・承認)
議題 8	2137	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 ○分担医師変更 (2026年2月25日(水) 実施・承認)
議題 9	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2026年2月13日(金) 実施・承認)
議題 10	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2026年3月4日(水) 実施・承認)
議題 11	2215	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胃がんを対象としたONO-4578の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2026年2月10日(火) 実施・承認)

議題 12	2245	Delta-Fly Pharma 株式会社	Uncommon EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象としたアファチニブ 投与におけるDFP-14323を併用した際の有効性を検証する臨床第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2026年3月12日(木) 実施・承認)
議題 13	2252	メルクバイオファーマ 株式会社	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による第1相試験 ○期間延長 (2026年3月13日(金) 実施・承認)
議題 14	2293	武田薬品工業株式 会社	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 ○分担医師変更 (2026年3月11日(水) 実施・承認)
議題 15	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 ○期間延長 (2026年2月24日(火) 実施・承認)
議題 16	2334	武田薬品工業株式 会社	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 ○分担医師変更 (2026年3月10日(火) 実施・承認)
議題 17	2334	武田薬品工業株式 会社	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 ○ポスター、リーフレット (2026年3月10日(火) 実施・承認)
議題 18	2345	ファイザー株式会 社	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 ○分担医師変更 (2026年2月10日(火) 実施・承認)
議題 19	2345	ファイザー株式会 社	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 ○治験参加カード (2026年2月19日(木) 実施・承認)
議題 20	2348	ヤンセンファーマ 株式会社	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 ○分担医師変更 (2026年2月24日(火) 実施・承認)
議題 21	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12日(木) 実施・承認)
議題 22	機器011	シミック株式会社	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 ○分担医師変更 (2026年2月24日(火) 実施・承認)

議題 23	自-040	腫瘍内科	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 ○分担医師変更 (2026年3月6日(金) 実施・承認)
-------	-------	------	---