

近畿大学病院  
第327回治験審査委員会議事録概要

開催日:2026年5月25日(月) 17:00~17:40

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、平瀬主税准教授、垣見和宏教授、藤田貢准教授(Web)、猪川正人事務部長代理、井上純子課長代理(Web)、青木真理看護部長、竹上学薬局長、国本聡子弁護士(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、中尾、井川、岩見、廣瀬、津田、三宮

審査事項

- 1) 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼によるコントロール不良な重症喘息を有する成人及び青年期患者を対象としたGB-0895追加療法を検討する第3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
- 2) 汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症患者を対象としたESK-001の臨床試験(第III相)(皮膚科/科研製薬株式会社)  
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
- 3) argenx BV社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたエフガルチギモドIV投与にアドオン療法としてEmpasiprubarb IVの第2a相試験(脳神経内科/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:修正の上で承認
- 4) MSD株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病/小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたMK-1026の第III相試験(血液・膠原病内科/MSD株式会社)  
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) 協和キリン株式会社の依頼による造血器腫瘍患者を対象としたKK2430の第I/II相試験(血液・膠原病内科/協和キリン株式会社)  
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) MTAP欠損固形腫瘍を有する被験者を対象として、新規第二世代PRMT5阻害薬BAY 3713372の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び予備的臨床活性を評価するfirst-in-human試験(腫瘍内科/バイエル薬品株式会社)  
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69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

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)

治験実施計画書・分担医師変更 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ツ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)

治験実施計画書・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 改訂

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)

治験実施計画書 改訂

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)

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

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・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)

説明文書、同意文書 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

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)

治験薬概要書 改訂

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 (血液・膠原病内科/ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社)

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)

治験実施計画書・期間延長・App Participant Facing Screen Report、App Subject Facing Screen Report PRO-CTCAE 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)

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istol・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・治験参加カード 改訂

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istol・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・治験参加カード 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)

被験者への支払いに関する資料 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

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）

治験薬概要書 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

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）

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・患者日誌 改訂

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（血液・膠原病内科／ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社）

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 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）

SOHO-02治験への参加のお願い、SOHO-02 治験による下痢への対策 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）

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）

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、被験者の健康被害補償について説明した文書 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

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（脳神経内科／サノフィ株式会社）

治験実施計画書・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 改訂

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（腫瘍内科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験実施計画書 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／メドペイス・ジャパン株式会社）

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、被験者の健康被害の補償について説明した文書

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・治験薬概要書 改訂

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・患者日誌 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 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）

治験薬概要書 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼によるFR $\alpha$ 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）

治験薬概要書 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）

治験実施計画書 改訂

説明文書、同意文書 改訂

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（血液・膠原病内科／ビーワン・メディシズ合同会社）

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）

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）

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）

SPFQ/Patient Web関連資料 改訂

治験薬概要書 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・治験IDカード 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）

Qlife 服薬リマインダー 改訂

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olomorasib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

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）

MK1084-012 eCOA Tablet Screenshots 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

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）

治験薬概要書・分担医師変更・被験者来院ガイド 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切除不能なステージIIIの非小細胞肺癌患者を対象にしたBMS-986545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）

患者アンケート 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-986545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）

患者アンケート 改訂

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）

説明文書、同意文書 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）

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）

治験実施計画書 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・DILIガイダンス 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/）

モニタリング報告書について

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）

治験の費用の負担について説明した文書 改訂

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/）

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／）

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関する手順書 改訂

原発不明癌に対するAB122+TAS-120の有効性を検討する第II相医師主導治験（腫瘍内科／）

治験薬概要書 改訂  
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4月11日から2026年5月15日の間に報告された安全性情報等  
全450件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・2026年4月11日から2026年5月15日の間に終了報告を受理したものが対象  
全3件 審査結果:承認

迅速審査の報告

・2026年4月11日から2026年5月15日の間に申請書類を受理したものが対象  
全58件 審査結果:承認

逸脱報告審査

下記1件承認された。

・（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）

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

・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（血液・膠原病内科／大塚製薬株式会社）

・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）

・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）

・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（皮膚科／アムジェン株式会社）

・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）

・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）

・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）

・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）

・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）

- ・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）
- ・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）
- ・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／アヴィ合同会社）
- ・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）
- ・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）
- ・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（血液・膠原病内科／ビーワン・メディシズ合同会社）
- ・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）
- ・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）
- ・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）
- ・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）
- ・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）

開発中止に関する報告 全13件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全35件 審査結果:承認

2026年5月 IRB (公開用) 迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1872	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたポラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第III相試験 ○分担医師変更 (2026年4月21日(火) 実施・承認)
議題 2	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 (2026年4月23日(木) 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 (2026年4月23日(木) 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 ○分担医師変更 (2026年4月27日(月) 実施・承認)
議題 5	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 ○分担医師変更 (2026年4月21日(火) 実施・承認)
議題 6	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 (2026年4月21日(火) 実施・承認)
議題 7	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 (2026年4月23日(木) 実施・承認)
議題 8	2048	アストラゼネカ株式会社	上皮成長因子受容体(EGFR)変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単剤と比較する第III相無作為化多施設国際共同3 群比較試験(NeoADAURA) ○分担医師変更 (2026年4月27日(月) 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 ○分担医師変更 (2026年5月13日(水) 実施・承認)
議題 10	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 (2026年4月27日(月) 実施・承認)

議題 11	2085	IQVIAサービシ ズ ジャパン合同 会社	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ 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 (2026年4月24日(金) 実施・承認)
議題 12	2088	MSD株式会社	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  ○期間延長 (2026年4月24日(金) 実施・承認)
議題 13	2109	第一三共株式会 社	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  ○分担医師変更 (2026年4月23日(木) 実施・承認)
議題 14	2141	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 ○分担医師変更 (2026年5月14日(木) 実施・承認)
議題 15	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  ○分担医師変更 (2026年4月30日(木) 実施・承認)
議題 16	2165	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第I/II相試 験  ○分担医師変更 (2026年4月21日(火) 実施・承認)
議題 17	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ンを併用する第III相試験  ○分担医師変更 (2026年4月23日(木) 実施・承認)
議題 18	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  ○治験実施計画書・期間延長 (2026年5月14日(木) 実施・承認)
議題 19	2194	IQVIAサービシ ズ ジャパン合同 会社	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  ○分担医師変更 (2026年4月16日(木) 実施・承認)
議題 20	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

			(2026年4月17日(金) 実施・承認)
議題 21	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  ○分担医師変更 (2026年4月20日(月) 実施・承認)
議題 22	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 (2026年4月21日(火) 実施・承認)
議題 23	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 (2026年4月20日(月) 実施・承認)
議題 24	2228	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  ○分担医師変更 (2026年4月22日(水) 実施・承認)
議題 25	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5月12日(火) 実施・承認)
議題 26	2239	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  ○分担医師変更 (2026年4月27日(月) 実施・承認)
議題 27	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  ○分担医師変更 (2026年4月21日(火) 実施・承認)
議題 28	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ア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4月23日(木) 実施・承認)
議題 29	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1相試験  ○分担医師変更 (2026年4月22日(水) 実施・承認)
議題 30	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4月30日(木) 実施・承認)
議題 31	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-SC (Mosunetuzumab)の第Ⅲ相試験  ○分担医師変更

			(2026年4月15日(水) 実施・承認)
議題 32	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  ○分担医師変更 (2026年4月14日(火) 実施・承認)
議題 33	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 (2026年5月1日(金) 実施・承認)
議題 34	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髄腫患者を対象としたEtentamig(ABBV-383)の第I b相試験  ○分担医師変更 (2026年5月14日(木) 実施・承認)
議題 35	2270	ビーワン・メディシ ンズ合同会社	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】 ○分担医師変更 (2026年4月22日(水) 実施・承認)
議題 36	2284	MSD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  ○分担医師変更 (2026年4月27日(月) 実施・承認)
議題 37	2288	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 (2026年4月15日(水) 実施・承認)
議題 38	2302	ビーワン・メディシ ンズ合同会社	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  ○分担医師変更 (2026年4月22日(水) 実施・承認)
議題 39	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 (2026年4月20日(月) 実施・承認)
議題 40	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  ○分担医師変更 (2026年4月15日(水) 実施・承認)
議題 41	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 (2026年4月23日(木) 実施・承認)
議題 42	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 (2026年4月23日(木) 実施・承認)
議題 43	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4月15日(水) 実施・承認)
議題 44	2325	ビーワン・メディシズ合同会社	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 (2026年4月22日(水) 実施・承認)
議題 45	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4月20日(月) 実施・承認)
議題 46	2337	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olomorasibの第Ⅲ相試験  ○分担医師変更 (2026年4月27日(月) 実施・承認)
議題 47	2350	IQVIAサービシズジャパン合同会社	(治験国内管理人)IQVIA サービシズ ジャパン合同会社の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotinを様々な標準治療レジメンと組み合わせ延長投与する第2相試験  ○分担医師変更 (2026年4月21日(火) 実施・承認)
議題 48	2355	ビーワン・メディシズ合同会社	ビーワン・メディシズ合同会社の依頼による、進行又は転移性固形癌患者を対象としたBGB-B2033の第I相試験  ○分担医師変更 (2026年4月21日(火) 実施・承認)
議題 49	2357	中外製薬株式会社	中外製薬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divarasibの第Ⅲ相試験  ○分担医師変更 (2026年5月14日(木) 実施・承認)
議題 50	2361	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による再発/難治性の進展型小細胞肺癌患者を対象としたABBV-706の第3相試験  ○分担医師変更 (2026年5月13日(水) 実施・承認)
議題 51	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 (2026年4月21日(火) 実施・承認)

議題 52	IV-3-79	IQVIAサービシーズ 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 (2026年5月13日(水) 実施・承認)
議題 53	IV-3-80	アレクシオンファーマ合同会社	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  ○分担医師変更 (2026年4月16日(木) 実施・承認)
議題 54	再生006	ブリistol・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 (2026年4月21日(火) 実施・承認)
議題 55	再生014	ブリistol・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 (2026年4月17日(金) 実施・承認)
議題 56	機器009	株式会社日本医療機器技研	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  ○分担医師変更 (2026年4月28日(火) 実施・承認)
議題 57	機器012	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	INDIGO臨床試験:日本人肝癌患者に対するBSJ019Tの機器試験  ○分担医師変更 (2026年5月15日(金) 実施・承認)
議題 58	自-048		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  ○分担医師変更 (2026年4月15日(水) 実施・承認)