

近畿大学病院
第328回治験審査委員会議事録概要

開催日:2026年6月29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（Web）、津谷康大教授、平瀬主税准教授、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）、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、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

審査事項		
1)	間質性肺疾患に伴う肺高血圧症（PH-ILD）患者を対象としたNS-863の試験（呼吸器・アレルギー内科／日本新薬株式会社）	
	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	
2)	アステラス製薬株式会社の依頼によるKRAS G12D変異陽性の転移性膵管腺癌患者を対象としたASP3082(setidegrasib)の第3相試験（腫瘍内科／アステラス製薬株式会社）	
	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)	前治療歴を有する転移性結腸・直腸癌患者を対象としてPrecentabart Tocentecan単剤療法又はPrecentabart Tocentecanとベバシズマブの併用療法と、トリフルリジン／チピラシル＋ベバシズマブ併用療法を比較する無作為化、非盲検、3群第3相試験（PROCEADE-CRC-03）（腫瘍内科／メルクバイオフーマ株式会社）	
	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)	切除不能な進行又は再発の固形がん患者を対象に、ON0-7429 の安全性及び忍容性を検討する第 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）	
	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)	中外製薬株式会社の依頼による第1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	
6)	前治療歴を有する切除不能な再発・進行又は遠隔転移を有する扁平上皮非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象にHLX43（抗PD-L1抗体-ADC）単剤療法、又はHLX43とHLX07（遺伝子組換え抗EGFRヒト化モノクローナル抗体注射剤）の併用療法の有効性及び安全性をドセタキセルと比較評価する、無作為化、非盲検、多施設共同、国際共同第Ⅱ/Ⅲ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	

その他変更審査	以下75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
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）		
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）		
治験実施計画書 改訂		
進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験（消化器内科／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		
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（腫瘍内科／MSD株式会社）		
治験実施計画書・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		
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（血液・膠原病内科／協和キリン株式会社）		
服薬日誌 改訂		
高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたsasanlimab（PF-06801591）とウシ型弱毒結核菌（BCG）の併用投与の第3相試験（CREST）（泌尿器科／ファイザー株式会社）		
治験薬概要書 改訂		

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独と比較する第III相無作為化多施設国際共同3 群比較試験（NeoADAURA）（外科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂

ファイザー株式会社の依頼による、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）

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）

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）

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）

説明文書、同意文書 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）

（緊急携帯カード） 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）

治験結果のまとめ 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）

治験薬概要書 改訂

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（血液・膠原病内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

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）

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）

被験者への支払に関する資料 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

アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2138の第1/1b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 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ボタマブ 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）

治験薬概要書 改訂

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 改訂

メルクバイオフーマ株式会社の依頼による第1相試験（腫瘍内科／メルクバイオフーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂

A randomized, phase 3, open-label study to evaluate sigvotatug vedotin compared with docetaxel in adult participants with previously treated non-small cell lung cancer（Be6A Lung-01）治療歴のある非小細胞肺癌成人患者を対象に、sigvotatug vedotinをドセタキセルと比較評価する無作為化、第III相、非盲検試験（Be6A Lung-01）（腫瘍内科／ファイザー株式会社）

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

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 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・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Rilvegostomig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
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・説明文書、同意文書・ePRO・症状トラッカーのガイダンス資料 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・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂
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 (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 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)
被験者への支払いに関する資料 改訂
武田薬品工業株式会社の依頼によるFRα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・説明文書、同意文書 改訂
ビーワン・メディシNZ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NZ合同会社)
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・Pamphlet、Biomarker testing guide、Follow-up guide、Study visit guide、被験者向け説明資料 (Unify概要)
リヒター症候群を対象としたONO-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・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Ib/II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・服薬日誌 (Divarasib) 、治験課題名、治験期間 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
治験薬概要書 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
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NZ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 (外科／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
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)
被験者への支払いに関する資料、被験者募集広告 改訂
被験者の募集手順 (広告等) に関する資料 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)
説明文書、同意文書・被験者の健康被害に対する補償及び損害賠償について 改訂
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2相試験 (血液・膠原病内科／武田薬品工業株式会社)
治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・治験参加カード 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)
治験実施計画書・治験薬概要書 改訂
A Phase III, multisite, randomized, double-blind trial of BNT327 in combination with chemotherapy versus placebo with chemotherapy in patients with previously untreated locally recurrent inoperable or metastatic TNBC determined ineligible for PD(L)1 therapy based on PD-L1 negative disease PD-L1 陰性により PD(L)1 療法の適応とならない未治療の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳がん患者を対象に、BNT327 と化学療法の併用をプラセボと化学療法の併用と比較する第 III 相、多施設共同、無作為化、二重盲検試験 (腫瘍内科／ICONクリニカルリサーチ合同会社)
説明文書、同意文書・治験薬概要書・血圧日誌 改訂
KRAS、BRAF及びその他の選択されたRAS/MAPK変異陽性悪性腫瘍患者における経口S241656 (BDTX-4933) の単剤療法及びその他の抗がん剤との併用療法の第1/2相オープンラベル試験 (腫瘍内科／メドペイス・ジャパン株式会社)
治験薬概要書 改訂

A Phase 1, Multicenter, Open-label, Dose-escalation Study Evaluating the Safety and Tolerability of Intravenous KK2269 Monotherapy and Combination Therapy with Docetaxel in Adult Participants with Solid Tumors 成人固形癌患者を対象にKK2269を単剤及びドセタキセルとの併用で静脈内投与したときの安全性及び忍容性を評価する多施設共同非盲検第I相用量漸増試験（腫瘍内科／協和キリン株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

ビーワン・メディシン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（消化器内科／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・治験薬概要書 改訂

パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による多発性骨髄腫を対象としたLINVOSELTAMAB（REGN5458）の第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／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・治験薬概要書 改訂

CLDN18.2 を発現する進行又は転移性胃腺癌、食道胃接合部腺癌又は食道腺癌患者を対象に、rilvegostomig の併用下又は非併用下でsonesitatug vedotin とカペシタビンの併用療法を評価する試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書・Thank you card、Patient Web関連資 改訂

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）

説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料 改訂

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）

治験薬概要書 改訂

説明文書、同意文書 改訂

早期全身性エリテマトーデス患者を対象としたGSK1550188（ベリムマブ）の第IV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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 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）

治験実施計画書・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）

治験薬概要書 改訂

受傷後6～8週時点でASIA機能障害尺度（AIS）Dの急性期外傷性脊髄損傷患者に対するヒト自己骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与比較試験（整形外科／ニプロ株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書・治験期間 改訂

工程内管理規格及び出荷規格を満たさなかったステミラック注の急性期外傷性脊髄損傷患者に対する安全性及び有効性を検証する試験（整形外科／ニプロ株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書・治験期間 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）

説明文書、同意文書 改訂

INDIGO臨床試験：日本人肝癌患者に対するBSJ019Tの機器試験（消化器内科／ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 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）

モニタリング報告書について

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）

モニタリング報告書について

テボチニブ、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）

治験薬概要書 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）

治験実施計画書 改訂

モニタリング報告書について

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）

治験実施計画書 改訂

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ブロリズマブ＋パクリタキセル＋ペバシズマブ併用療法とペムブロリズマブ＋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）

被験者の募集手順（広告等）に関する資料 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）

治験実施計画書 改訂

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
・2026年5月16日から2026年6月19日の間に報告された安全性情報等
全495件 審査結果:承認

治験終了通知報告
・2026年5月16日から2026年6月19日の間に終了報告を受理したものが対象
全5件 審査結果:承認

迅速審査の報告
・2026年5月16日から2026年6月19日の間に申請書類を受理したものが対象
全25件 審査結果:承認

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

- ・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AZD9291の第Ⅲ相試験(外科／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(血液・膠原病内科／中外製薬株式会社)
- ・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(腫瘍内科／MSD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(血液・膠原病内科／協和キリン株式会社)
- ・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(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)
- ・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)
- ・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)
- ・バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象としたBII059 (litifilimab)の第Ⅱ/Ⅲ相試験(皮膚科／バイオジェン・ジャパン株式会社)
- ・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(血液・膠原病内科／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Ⅰb相試験(血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社)
- ・進行性非小細胞肺癌(NSCLC)患者及びその他の固形がん患者を対象とした選択的未分化リンパ腫キナーゼ(ALK)阻害薬NVL-655の第I/II相試験(ALKOVE-1)(腫瘍内科／エイツーヘルスケア株式会社)
- ・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(産婦人科／第一三共株式会社)
- ・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)
- ・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)
- ・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髄腫(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(血液・膠原病内科／グラクソ・スミスクライン株式会社)
- ・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 (R07082859)の第Ⅱ相臨床試験(血液・膠原病内科／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)
- ・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)
- ・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(泌尿器科／バイエル薬品株式会社)
- ・早期全身性エリテマトーデス患者を対象としたGSK1550188(ベリムマブ)の第IV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)

- ・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)
- ・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)

開発中止に関する報告	全10件	審査結果:承認
軽微な変更に関する報告	全43件	審査結果:承認

2026年6月 IRB (公開用) 迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1913	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 ○期間延長 (2026年6月1日(月) 実施・承認)
議題 2	1976	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 ○分担医師変更 (2026年6月15日(月) 実施・承認)
議題 3	2012	アッヴィ合同会社	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2026年5月19日(火) 実施・承認)
議題 4	2046	ファイザー株式会社	高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたsasanlimab (PF-06801591) とウシ型弱毒結核菌 (BCG) の併用投与の第3相試験 ○分担医師変更 (2026年6月10日(水) 実施・承認)
議題 5	2107	アムジェン株式会社	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 ○分担医師変更 (2026年6月15日(月) 実施・承認)
議題 6	2214	アムジェン株式会社	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 ○期間延長 (2026年6月10日(水) 実施・承認)
議題 7	2221	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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 ○分担医師変更 (2026年5月28日(木) 実施・承認)
議題 8	2222	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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 ○分担医師変更 (2026年5月28日(木) 実施・承認)
議題 9	2250	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 ○分担医師変更 (2026年6月15日(月) 実施・承認)

議題 10	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 ○分担医師変更 (2026年6月10日(水) 実施・承認)
議題 11	2286	マルホ株式会社	nemolizumabの原因不明の慢性そう痒症に対する第II相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2026年5月25日(月) 実施・承認)
議題 12	2294	ビーワン・メディシNZ合同会社	ビーワン・メディシNZ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 ○分担医師変更 (2026年6月15日(月) 実施・承認)
議題 13	2297	小野薬品工業株式会社	リヒター症候群を対象としたONO-4538の第II相試験 ○分担医師変更 (2026年6月17日(水) 実施・承認)
議題 14	2301	中外製薬株式会社	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Ib/II相試験 ○分担医師変更 (2026年6月12日(金) 実施・承認)
議題 15	2330	第一三共株式会社	A Randomized, Open-Label, Phase 2/3 Study of Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) plus Carboplatin or Cisplatin versus Gemcitabine plus Carboplatin or Cisplatin in Participants with Locally Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma (la/mUC) who Progressed During or After Enfortumab Vedotin (EV) plus Pembrolizumab Combination Treatment TROPION-Urothelial03 (TU03) エンホルツマブ ベドチン (EV) とペムブロリズマブ併用療法中又は併用療法後に進行した局所進行又は転移性尿路上皮癌の参加者を対象に、ダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) とカルボプラチン又はシスプラチン併用療法を、ゲムシタビンとカルボプラチン又はシスプラチン併用療法と比較検討する無作為化非盲検第II/III相試験 TROPION-Urothelial03 (TU03) ○分担医師変更 (2026年5月22日(金) 実施・承認)
議題 16	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6月10日(水) 実施・承認)

議題 17	2351	日本ベーリンガー インゲルハイム株 式会社	DAREON®-Lung 1: A Phase III multi-center, open-label, randomised trial of intravenous obrixtamig in combination with atezolizumab, carboplatin, and etoposide vs. atezolizumab, carboplatin, and etoposide as first-line treatment in patients with extensive-stage small cell lung cancer DAREON®-Lung-1：進展型小細胞肺癌患者に対する一次治療として、obrixtamigの静脈内投与とアテゾリズマブ、カルボプラチン及びエトポシドとの併用をアテゾリズマブ、カルボプラチン及びエトポシドと比較する第III相多施設共同、非盲検、ランダム化試験 ○分担医師変更 (2026年6月10日(水) 実施・承認)
議題 18	2352	ICONクリニカル リサーチ合同会社	A Phase III, multisite, randomized, double-blind trial of BNT327 in combination with chemotherapy versus placebo with chemotherapy in patients with previously untreated locally recurrent inoperable or metastatic TNBC determined ineligible for PD(L)1 therapy based on PD-L1 negative disease PD-L1 陰性により PD(L)1 療法の適応とならない未治療の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳がん患者を対象に、BNT327 と化学療法の併用をプラセボと化学療法の併用と比較する第 III 相、多施設共同、無作為化、二重盲検試験 ○被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 (2026年6月5日(金) 実施・承認)
議題 19	2352	ICONクリニカル リサーチ合同会社	A Phase III, multisite, randomized, double-blind trial of BNT327 in combination with chemotherapy versus placebo with chemotherapy in patients with previously untreated locally recurrent inoperable or metastatic TNBC determined ineligible for PD(L)1 therapy based on PD-L1 negative disease PD-L1 陰性により PD(L)1 療法の適応とならない未治療の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳がん患者を対象に、BNT327 と化学療法の併用をプラセボと化学療法の併用と比較する第 III 相、多施設共同、無作為化、二重盲検試験 ○分担医師変更 (2026年6月8日(月) 実施・承認)
議題 20	2356	パレクセル・イン ターナショナル株 式会社	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による多発性骨髄腫を対象としたLINVOSLTAMAB（REGN5458）の第III相試験 ○分担医師変更 (2026年6月12日(金) 実施・承認)
議題 21	2358	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 ○分担医師変更 (2026年6月17日(水) 実施・承認)
議題 22	2359	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非小細胞肺癌患者を対象にしたBMS-986545第3相試験 ○分担医師変更 (2026年6月17日(水) 実施・承認)

議題 23	2362	アストラゼネカ株式会社	CLDN18.2 を発現する進行又は転移性胃腺癌、食道胃接合部腺癌又は食道腺癌患者を対象に、rilvegostomig の併用下又は非併用下でsonesitatum vedotin とカペシタビンの併用療法を評価する試験 ○分担医師変更 (2026年6月15日(月) 実施・承認)
議題 24	IV-3-79	IQVIAサービシーズ ジャパン合同	早期全身性エリテマトーデス患者を対象としたGSK1550188（ベリムマブ）の第Ⅳ相試験 ○期間延長 (2026年6月16日(火) 実施・承認)
議題 25	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5月28日(木) 実施・承認)