

近畿大学病院
第329回治験審査委員会議事録概要

開催日:2026年7月27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、平瀬主税准教授、垣見和宏教授、藤田貢先生（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、
吉川真由美教授、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、源、中尾、小林、山田、井川、岩見、津田、山脇

審査事項		
1)	アステラス製薬株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象としたASP3082の第III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	
2)	A Phase 2a Multicenter Platform Study of Investigational Products for the Treatment of Adult Subjects with Idiopathic Pulmonary Fibrosis 特発性肺線維症の成人患者の治療を目的とした治験薬の第IIa相，多施設共同，プラットフォーム試験（呼吸器・アレルギー内科／アッヴィ合同会社） 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)	（治験国内管理人）シミック株式会社の依頼によるER+/HER2-乳癌患者を対象としたElacestrantの第Ⅱ相試験（腫瘍内科／シミック株式会社） 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)	HLC-001第III相試験 ―造血幹細胞移植後のステロイド抵抗性非感染性肺合併症に対する二重盲検プラセボ対照比較試験―（血液・膠原病内科／持田製薬株式会社） 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	
5)	KRP-DC125 検証的試験 ―慢性咳嗽患者を対象としたKRP-DC125 の多施設共同、無作為化、単盲検、並行群間比較試験―（呼吸器・アレルギー内科／杏林製薬株式会社） 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)	被験機器SWM-007 カテーテルを含むShockwave血管内破砕術（IVL）システムの前向き、多施設共同、単一群、治験（FORWARD CAD JAPAN 試験）（循環器内科／シミック株式会社） 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51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）

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）

治験薬概要書 改訂

Fortrea Japan株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験（泌尿器科／Fortrea Japan株式会社）

治験実施計画書 改訂

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マブの第Ⅲ相試験（脳神経内科／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

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）

治験実施計画書 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 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）

PACIFIC-8試験に関する重要なお知らせ 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）

治験実施計画書 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

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・書式10 変更内容を参照 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

アストラゼネカ株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたvolrustomig（MEDI5752）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

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）

治験実施計画書 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長・治験参加カード 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長・治験参加カード、間質性肺疾患（ILD）／肺臓炎に関する治験参加者情報ガイド 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・添付文書 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）

説明文書、同意文書・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（呼吸器・アレルギー内科／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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）

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NZ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

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Ⅲ相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書・添付文書(ルマケラス錠120 mg) 改訂

ブリistol・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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験実施計画書・科学的知見を記載した文書 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）

被験者の募集の手順に関する資料 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）

治験薬概要書 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IDカード、参加者日誌、参加者向け治験ガイド 改訂

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）

治験薬概要書 改訂

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）

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）

説明文書、同意文書 改訂

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）

治験薬概要書 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 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）

説明文書、同意文書 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・治験薬概要書 改訂

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 (1a/mUC) who Progressed During or After Enfortumab Vedotin (EV) plus Pembrolizumab Combination TreatmentTROPION-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)（泌尿器科／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・Participant Study Guide、Patient Brochure	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
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、予備的有效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）	
アウトカム質問票	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）	
Patient Instruction Video	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）	
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（腫瘍内科／中外製薬株式会社）	
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HER2活性型変異陽性の局所進行/転移性非扁平上皮NSCLC患者を対象としたゾンゲルチニブの第Ⅱa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）に関する資料	改訂
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）	
治験実施計画書・説明文書、同意文書・参加者日誌	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）	
説明文書、同意文書	改訂
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）	
説明文書、同意文書・「転移があるホルモン感受性前立腺がんにおけるダロルタミドと生存率：患者と介護者の視点」および平易な表現による ARASENS試験の概要（2022年6月3日）	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 別冊	改訂
製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCCEL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）	
治験実施計画書	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／）	
治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長・服薬日誌、治験薬の管理に関する事項を記載した文書、添付文書	改訂
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ブロリズマブ＋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／）	
治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長・治験使用薬の管理に関する手順書、被験者の募集手順（広告等）に関する資料	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／）	
治験使用薬の管理に関する手順書	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／）	
監査報告書について	

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6月20日から2026年7月17日の間に報告された安全性情報等
全335件 審査結果:承認

治験終了通知報告
・2026年6月20日から2026年7月17日の間に終了報告を受理したものが対象
全7件 審査結果:承認

迅速審査の報告
・2026年6月20日から2026年7月17日の間に申請書類を受理したものが対象
全10件 審査結果:承認

逸脱報告審査
下記1件承認された。

・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)

継続審査 以下26件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審査結果:承認

- ・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(泌尿器科／小野薬品工業株式会社)
- ・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の第Ⅲ相試験(消化器内科／アストラゼネカ株式会社)
- ・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（CREST）（泌尿器科／ファイザー株式会社）
- ・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）
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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(腫瘍内科／アムジェン株式会社)
- ・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)

- ・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)

- ・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)

- ・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／メドベイス・ジャパン株式会社）

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

- ・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）

- ・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)

- ・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ボタマブ 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)

- ・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)

- ・切除不能な進行又は再発の固形がん患者を対象に、ONO-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)

- ・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)

- ・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)

- ・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／）

- ・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(循環器内科/株式会社日本医療機器技研)

- ・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+ベ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）

開発中止に関する報告	全6件	審査結果:承認
------------	-----	---------

軽微な変更に関する報告 全30件 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)

- ・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)

- ・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)

- ・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)

・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)

・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) 2件

・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)

・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)

・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)

・新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたKHK4951の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験(眼科／協和キリン株式会社)

・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(腫瘍内科／第一三共株式会社)

・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)

・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)

・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)

・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)

・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)

・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)

・(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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(血液・膠原病内科／IQVIAサービスーズジャパン合同会社) 2件

・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)

・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)

・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)

・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)

・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)

・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相医師主導試験)(外科／)

・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相非盲検医師主導試験(泌尿器科／)

- ・ 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＋ベ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／）
- ・ 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／)

付加議題

- ・ 2027年度 IRB予定表（案）

2026年7月 IRB (公開用) 迅 速 審 査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	2139	中外製薬株式会社	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マブの第Ⅲ相試験 ○期間延長 (2026年6月29日(月) 実施・承認)
議題 2	2237	IQVIAサービシーズ ジャパン合同	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ 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 ○分担医師変更 (2026年7月17日(金) 実施・承認)
議題 3	2242	バイエル薬品株式会社	バイエル薬品株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 ○期間延長 (2026年7月15日(水) 実施・承認)
議題 4	2264	エイツーヘルスケア株式会社	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 ○期間延長 (2026年6月29日(月) 実施・承認)
議題 5	2353	メドベイス・ジャパン株式会	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 ○分担医師変更 (2026年6月24日(水) 実施・承認)
議題 6	2360	日本ベーリンガーインゲルハイム株	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HER2活性型変異陽性の局所進行/転移性非扁平上皮NSCLC患者を対象としたゾン ○分担医師変更 (2026年7月9日(木) 実施・承認)
議題 7	2368	バイエル薬品株式会社	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 ○分担医師変更 (2026年7月7日(火) 実施・承認)
議題 8	2373	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による第1相試験 ○分担医師変更 (2026年7月13日(月) 実施・承認)
議題 9	2373	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による第1相試験 ○服薬日誌 (2026年7月16日(木) 実施・承認)
議題 10	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7月10日(金) 実施・承認)