

近畿大学病院
第330回治験審査委員会議事録概要

開催日:2026年9月7日（月） 17:00～17:40
場所:多目的ホール

出席者：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）、吉川真由美教授（Web）

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、山田、井川、岩見、廣瀬

審査事項

- Regeneron Pharmaceuticals, Inc.の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象に、LINVOSELTAMAB 単剤療法と

1) LINVOSELTAMAB+カルフィルゾミブ併用療法を、標準治療である併用療法と比較する第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）

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
- （治験国内管理人）株式会社新日本科学PPDの依頼によるKMT2A再構成又はNPM1変異を有する未治療の急性骨髄性白血病患者を対象としたBleximenibの第3相試験（血液・膠原病内科／株式会社新日本科学PPD）

2)

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
- ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による肺線維症患者を対象としたadmilparantの安全性を評価するオープンラベル試験（呼吸器・アレルギー内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

3)

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
- 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非盲検長期継続投与第3相試験（呼吸器・アレルギー内科／インスメッド合同会社）

4)

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
- A Phase 2, Single-arm, Multicenter, Open-Label Study of Velzatinib (GSK6042981) in Participants with Metastatic and/or Unresectable Gastrointestinal Stromal Tumors (GIST) after Imatinib, Sunitinib, Regorafenib, and

5) Pimipitespib Therapies (StrateGIST J) イマチニブ、スニチニブ、レゴラフェニブ及びピミテスピブ治療後の転移性及び／又は切除不能な消化管間質腫瘍（GIST）患者を対象としたvelzatinib（GSK6042981）の多施設共同、非盲検、単群第2相試験（StrateGIST J）（腫瘍内科／グラクソ・スミスクライン株式会社）

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
- ビーワン・メディシNZ合同会社の依頼による切除不能又は転移性の食道扁平上皮癌の患者を対象としたBGB-A317の第II相試験（腫瘍内科／ビーワン・メディシNZ合同会社）

6)

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
- アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能III期の非小細胞肺癌患者を対象としたAZD2936の第Ⅱ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

7)

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

8) A Randomized, Open Label, Multicenter, Phase 3 Trial Evaluating the Efficacy and Safety of TAK-928 Versus Docetaxel in Participants with Unresectable Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer with Disease Progression on or after Platinum-Based Chemotherapy and Anti-PD-1/PD-L1 Immunotherapy プラチナ製剤ベース化学療法及び抗PD-1/PD-L1免疫療法の実施中又は実施後に疾患進行が認められた切除不能な局所進行性又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にTAK-928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第3相試験（腫瘍内科／武田薬品工業株式会社）

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

その他変更審査 以下72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）

治験実施計画書・治験期間 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）

治験実施計画書・治験期間 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）

治験実施計画書 改訂

アッヴィ合同会社の依頼による骨髓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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 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・治験薬概要書・被験者への支払いに関する資料、服薬日 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）

説明文書、同意文書 改訂

骨髓増殖性腫瘍関連骨髓線維症患者を対象としたLuspatercept（ACE-536）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

アテゾリズマブ及びベバシズマブによる前治療歴のある肝細胞癌においてレンバチニブ又はソラフェニブ単剤と比較したアテゾリズマブ＋レンバチニブ又はソラフェニブの第Ⅲ相、非盲検、ランダム化試験（消化器内科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書 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）

説明文書、同意文書・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）

治験薬概要書 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BII059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）

治験薬概要書 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）

治験薬概要書 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

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Savolitinib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）

説明文書、同意文書 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）

治験実施計画書・期間延長 改訂

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BIIB059（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）

治験薬概要書 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（泌尿器科／ギリアド・サイエンシズ株式会社）

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

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Litifilimab（BIIB059）の第Ⅲ相長期継続試験（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）

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第Ⅰ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

説明文書、同意文書 改訂

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）

治験実施計画書 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

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 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・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）

治験薬概要書 改訂

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）

治験実施計画書・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の患者を対象としたMK-2870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・治験参加カード、治験参加者のための症状カード 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・説明文書、同意文書 治験課題名、治験期間、治験参加カード、付保証明書、被験者の健康被害の補償に関して、被験者の募集の手順に関する資料、被験者向けパンフレット、Patient Study Guide 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 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）

治験実施計画書 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・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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・患者日誌 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

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）

治験実施計画書・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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 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EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を対象としたBMS-986507の第2/3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

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貧血を有する低リスク骨髓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）

説明文書、同意文書・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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・eCOA Questionnaire Screen Report -Daily Dosing Diary、Patient Training We

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）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

ビーワン・メディシNZ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NZ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）

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）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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）

説明文書、同意文書 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 改訂

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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Empasiprubart IVの第2a相試験（脳神経内科／株式会社新日本科学PPD）

被験者の募集の手順に関する資料 改訂

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）

eCOA Tablet Screenshots 改訂

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・Certificate of Insurance、保険証書、投与日誌 1回目の投与 ス

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）

被験者への支払いに関する資料 改訂

切除不能な進行又は再発の固形がん患者を対象に、ONO-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）

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1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・添付文書 改訂

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・製造販売後臨床試験期間、被験者への支払いに関する資料 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・治験薬概要書・添付文書、治験薬の管理に関する事項を記載した文書、モニタリ

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／）

治験実施計画書・期間延長 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／）

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／）

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 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・説明文書、同意文書・治験使用薬の管理に関する手順書 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7月18日から2026年8月28日の間に報告された安全性情報等
全583件 審査結果:承認

治験終了通知報告
・2026年7月18日から2026年8月28日の間に終了報告を受理したものが対象
全15件 審査結果:承認

迅速審査の報告
・2026年7月18日から2026年8月28日の間に申請書類を受理したものが対象
全13件 審査結果:承認

継続審査 以下24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筋層非浸潤性膀胱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)
- ・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)
- ・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LOX0-292経口剤の第Ⅰ/Ⅱ相試験(腫瘍内科／メドペイス・ジャパン株式会社)
- ・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)
- ・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(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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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(泌尿器科／ギリアド・サイエンシズ株式会社)
- ・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(腫瘍内科／アムジェン株式会社)
- ・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)

- ・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)
- ・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）
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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／)

開発中止に関する報告	全14件	審査結果:承認
------------	------	---------

軽微な変更に関する報告	全41件	審査結果:承認
-------------	------	---------

- ・ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とするPF-06463922（LORLATINIB）の第Ⅲ相試験(腫瘍内科／ファイザー株式会社)
- ・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)
- ・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)

・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（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）

・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）

・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）

・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）

・An Open-label Randomized Phase 3 Study of Tucatinib in Combination with Trastuzumab and mFOLFOX6 versus mFOLFOX6 given with or without either Cetuximab or Bevacizumab as First-line Treatment for Subjects with HER2+ Metastatic Colorectal Cancer HER2陽性転移性結腸直腸癌被験者を対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及びmFOLFOX6併用tucatinibをセツキシマブ若しくはベバシズマブ併用又は非併用mFOLFOX6と比較する非盲検、無作為化、第3相試験（腫瘍内科／ファイザー株式会社）

・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）

・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）

・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BIIB059（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）

・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）

・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）

・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／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社） 2件

・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／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社） 2件

・Phase I/II, Two-Part, Multicenter First-in-Human Study of Ifinatumab 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）

・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（呼吸器・アレルギー内科／IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社）

・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）

・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）

- ・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）
- ・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）
- ・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）
- ・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）
- ・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）
- ・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）
- ・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）
- ・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Ⅰb/2相試験（腫瘍内科／メルクバイオフーマ株式会社）
- ・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（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）
- ・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＋mFOLF0X6の安全性及び有効性をmFOLF0X6±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）
- ・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）
- ・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）
- ・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）
- ・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相医師主導治験）（外科／）

付加議題

- ・2027年度IRB予定表について
- ・治験実施要項・医師主導治験における治験標準業務手順書の改訂について

2026年9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8月7日(金) 実施・承認)
議題 2	2095	バイオジェン・ジャパン株式会	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BIIIB059の第III相試験 ○分担医師変更 (2026年8月19日(水) 実施・承認)
議題 3	2189	中外製薬株式会社	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RO5072759の第III相試験 ○分担医師変更 (2026年8月3日(月) 実施・承認)
議題 4	2225	バイオジェン・ジャパン株式会	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Litifilimab (BIIIB059)の第III相長期継続試験 ○分担医師変更 (2026年8月19日(水) 実施・承認)
議題 5	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 ○分担医師変更 (2026年8月7日(金) 実施・承認)
議題 6	2285	株式会社TMEセラピューティックス	一次化学療法不応の切除不能膀胱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 ○分担医師変更 (2026年8月25日(火) 実施・承認)
議題 7	2311	株式会社新日本科学PPD	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 ○分担医師変更 (2026年8月7日(金) 実施・承認)
議題 8	2321	MSD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 ○治験IDカード (2026年8月21日(金) 実施・承認)
議題 9	2347	インスメッド合同会社	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 ○分担医師変更 (2026年8月17日(月) 実施・承認)
議題 10	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8月25日(火) 実施・承認)

議題 11	2363	株式会社新 日本科学PPD	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 ○分担医師変更 (2026年8月13日(木) 実施・承認)
-------	------	------------------	--