

近畿大学病院
第331回治験審査委員会議事録概要

開催日:2026年10月19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、藤田貢准教授（Web）、
小林ゆかり課長代理、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、源、中尾、山田、井川、岩見、津田

審査事項

- 1) MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした第Ⅲ相試験（外科／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
- 2) 中外製薬株式会社の依頼による切除後の非小細胞肺癌患者を対象としたdivarasibの第Ⅲ相試験（外科／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
- 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Empasiprubart 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：承認
- 4) ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満を有するアジア人被験者を対象としたzenagamtideの第Ⅲ相試験（内分泌・代謝・糖尿病内科／ノボ ノルディスク ファーマ株式会社）
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
- 5) 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疾患進行リスクを有する線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたネランドミラスト（BI 1015550）の第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）
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) HER2陰性及びクローディン（CLDN）18.2陽性の局所進行性切除不能又は転移性胃腺癌又は食道胃接合部（GEJ）腺癌患者に対する一次治療における、ASP2138＋化学療法（CAPOX又はmFOLF0X6）＋ペムブロリズマブ併用と、プラセボ＋化学療法＋ペムブロリズマブ併用又は非併用を比較する、第3相国際多施設共同二重盲検ランダム化試験（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
- 7) 小野薬品工業の依頼によるON0-4538HSCの第Ⅰ／Ⅱ相試験（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
- 8) 手術不能な悪性胸膜中皮腫を対象に、ニボルマブ、イピリムマブおよび経口がんワクチン B440の3剤併用療法の安全性および有効性を評価する多施設共同、単群、第Ⅰ／Ⅱa 相試験（腫瘍内科／）
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74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）

治験薬概要書 改訂

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）

説明文書、同意文書・治験薬概要書・分担医師変更 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

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）

治験薬概要書 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ペムブロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験 (腫瘍内科／MS D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

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

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／MS D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)

治験薬概要書 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

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)

被験者の募集の手順に関する資料 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

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・説明文書、同意文書・治験実施計画書概要の簡単な説明 改訂

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・治験に関する患者用ガイド 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

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・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／MS D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／MS D株式会社)

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

MS D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／MS D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

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)

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

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)

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）

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）

被験者への説明補助資 改訂

EGFR変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にオシメルチニブ併用／非併用下でのDato-DXdの有効性及び安全性を白金製剤を含む2剤併用化学療法と比較する試験（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・治験薬概要書 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）

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局所進行又は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）

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 改訂

ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたIBI343単剤療法と治験責任医師が選択した治療を比較する第Ⅲ相試験（腫瘍内科／ICONクリニカルリサーチ合同会社）

治験実施計画書 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）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 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セラピューティックス）

治験薬概要書 改訂

リヒター症候群を対象としたON0-4538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）

説明文書、同意文書・治験薬概要書・被験者提供用資 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

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・患者服薬日誌、被験者への支払いに関する資料 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

被験者への支払いに関する資料 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）

患者説明用資料、Patient Wallet Card 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・治験課題名、治験参加カード、患者服薬日誌、

被験者への支払いに関する資料 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）

口内炎について（MK-2870） 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 (la/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化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)

治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 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）

治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、治験参加カード、同意説明補助動画 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・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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

被験者への支払いに関する資料 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）

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）

治験実施計画書・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）の依頼による気管支拡張症を有する患者を対象としたGSK3862995Bの第II相試験（呼吸器・アレルギー内科／株式会社新日本科学PPD）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・自宅での喀痰採取ガイダンス、治験参加カード 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、予備的有効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）

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）

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）

治験実施計画書 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）

治験薬の副作用について 改訂

治験実施計画書 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）

治験実施計画書・治験実施計画書および別紙・治験薬概要書・分担医師変更・治験協力者、

被験者への支払いに関する資料 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・eCOA Web Backup Screen Report 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

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・被験者への支払いに関する資料 改訂

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)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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)

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

HLC-001第III相試験 ー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ー (血液・膠原病内科／持田製薬株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 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・モニタリングに関する手順書 改訂
モニタリング報告書について

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)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬の管理に関する手順書 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)

被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料 改訂
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

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)

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8月29日から2026年10月9日の間に報告された安全性情報等
全511件 審査結果:承認

治験終了通知報告
・2026年8月29日から2026年10月9日の間に終了報告を受理したものが対象
全8件 審査結果:承認

迅速審査の報告
・2026年8月29日から2026年10月9日の間に申請書類を受理したものが対象
全61件 審査結果:承認

逸脱報告審査
下記1件承認された。
・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)

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
・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)
・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)
・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)
・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)
・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)

- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・EGFR変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にオシメルチニブ併用／非併用下でのDato-DXdの有効性及び安全性を白金製剤を含む2剤併用化学療法と比較する試験(腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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 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)
- ・株式会社新日本科学PPDの依頼によるALK陽性の進行性非小細胞肺癌患者を対象としたNVLー655の第Ⅲ相試験(腫瘍内科／株式会社新日本科学PPD)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)

開発中止に関する報告	全9件	審査結果:承認
軽微な変更に関する報告	全50件	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)		
・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) 2件		
・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)		
・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)		
・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)		
・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)		
・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(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)		
・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)		
・MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたペムブロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験(腫瘍内科／MS D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) 2件		
・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)		

- ・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)
- ・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）
- ・A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-label Study of Ifinatumab 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）
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行又は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) 2件
- ・nemolizumabの原因不明の慢性そう痒症に対する第II相試験(皮膚科／マルホ株式会社)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・（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)
- ・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(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)
- ・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)
- ・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(腫瘍内科／アッヴィ合同会社)
- ・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）

- ・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)
- ・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) 2件
- ・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)
- ・（治験国内管理人）ノボキア株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたTTフィールドとペムブロリズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法を併用するピボタル試験（LUNAR-2）(腫瘍内科／ノボキア株式会社)
- ・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)

2026年10月 IRB (公開用) 迅 速 審 査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1723	M S D 株式会社	MK-3475 第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2026年10月7日(水) 実施・承認)
議題 2	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 ○分担医師変更 (2026年10月8日(木) 実施・承認)
議題 3	1843	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リンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ (LY2835219) の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2026年10月7日(水) 実施・承認)
議題 4	1984	M S D 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10月9日(金) 実施・承認)
議題 5	2015	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 ○分担医師変更 (2026年9月24日(木) 実施・承認)
議題 6	2079	アステラス製薬株 式会社	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE) の第Ⅱ相試験 ○期間延長 (2026年9月1日(火) 実施・承認)
議題 7	2126	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2026年10月7日(水) 実施・承認)
議題 8	2147	ファイザー株式会 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) ○分担医師変更 (2026年10月9日(金) 実施・承認)
議題 9	2197	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 ○分担医師変更 (2026年10月6日(火) 実施・承認)
議題 10	2208	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胸膜中皮腫患者を対象としたvolrustomig (MEDI5752) の第Ⅲ相臨床試験 ○分担医師変更 (2026年10月9日(金) 実施・承認)

議題 11	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 ○分担医師変更 (2026年10月9日(金) 実施・承認)
議題 12	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10月7日(水) 実施・承認)
議題 13	2226	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MEDI5752の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2026年10月7日(水) 実施・承認)
議題 14	2229	第一三共株式会社	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） ○分担医師変更 (2026年10月8日(木) 実施・承認)
議題 15	2230	エイソーヘルスケア株式会社	進行NSCLC患者及びその他の固形がん患者を対象とした高選択性ROS1阻害薬NVL-520の第I/II相試験（ARROS-1） ○分担医師変更 (2026年10月6日(火) 実施・承認)
議題 16	2233	第一三共株式会社	A Phase 1b/2 pan-tumor, open-label study to evaluate the efficacy and safety of ifinatumab 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) ○分担医師変更 (2026年10月6日(火) 実施・承認)
議題 17	2240	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KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2026年10月6日(火) 実施・承認)
議題 18	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 ○分担医師変更 (2026年10月7日(水) 実施・承認)

議題 19	2243	第一三共株式会社	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) ○分担医師変更 (2026年10月8日(木) 実施・承認)
議題 20	2246	第一三共株式会社	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) ○分担医師変更 (2026年10月5日(月) 実施・承認)
議題 21	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 ○分担医師変更 (2026年10月7日(水) 実施・承認)
議題 22	2253	ファイザー株式会社	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) ○分担医師変更 (2026年10月8日(木) 実施・承認)
議題 23	2268	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10月9日(金) 実施・承認)
議題 24	2273	アストラゼネカ株式会社	EGFR変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にオシメルチニブ併用／非併用下でのDato-DXdの有効性及び安全性を白金製剤を含む2剤併用化学療法と比較する試験 ○分担医師変更 (2026年10月8日(木) 実施・承認)
議題 25	2274	第一三共株式会社	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) ○分担医師変更 (2026年10月7日(水) 実施・承認)
議題 26	2275	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III相試験

			○分担医師変更 (2026年10月8日(木) 実施・承認)
議題 27	2280	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局所進行又は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 ○分担医師変更 (2026年10月5日(月) 実施・承認)
議題 28	2283	ICONクリニカルリサーチ合同会社	ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたIBI343単剤療法と治験責任医師が選択した治療を比較する第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2026年10月6日(火) 実施・承認)
議題 29	2289	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第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (2026年10月6日(火) 実施・承認)
議題 30	2290	第一三共株式会社	進行固形癌患者を対象とした DS-3939aのFirst-in-Human 試験 ○分担医師変更 (2026年10月5日(月) 実施・承認)
議題 31	2292	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 ○分担医師変更 (2026年10月7日(水) 実施・承認)
議題 32	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10月7日(水) 実施・承認)
議題 33	2303	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小細胞肺癌患者を対象にしたBMS-986489の第3相試験 ○分担医師変更 (2026年10月7日(水) 実施・承認)
議題 34	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10月7日(水) 実施・承認)
議題 35	2305	日本化薬株式会社	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 ○分担医師変更 (2026年10月6日(火) 実施・承認)
議題 36	2308	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進行性固形がん患者を対象としたPrecemtabart Tocentecan (M9140)の第1b/2相試験 ○分担医師変更 (2026年10月7日(水) 実施・承認)

議題 37	2314	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 ○分担医師変更 (2026年10月9日(金) 実施・承認)
議題 38	2315	ICONクリニカルリサーチ合同会社	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) ○分担医師変更 (2026年10月7日(水) 実施・承認)
議題 39	2318	Fortrea Japan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 ○分担医師変更 (2026年10月7日(水) 実施・承認)
議題 40	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 ○分担医師変更 (2026年10月9日(金) 実施・承認)
議題 41	2323	中外製薬株式会社	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 ○分担医師変更 (2026年10月6日(火) 実施・承認)
議題 42	2327	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TAS0953の第2相試験 ○分担医師変更 (2026年10月8日(木) 実施・承認)
議題 43	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10月7日(水) 実施・承認)
議題 44	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10月6日(火) 実施・承認)
議題 45	2339	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (2026年10月8日(木) 実施・承認)

議題 46	2340	Fortrea Japan株式会社	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 ○分担医師変更 (2026年10月7日(水) 実施・承認)
議題 47	2343	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）の依頼による気管支拡張症を有する患者を対象としたGSK3862995Bの第II相試験 ○分担医師変更 (2026年10月9日(金) 実施・承認)
議題 48	2349	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TAS0953/HM06の第1/2相試験 ○分担医師変更 (2026年10月6日(火) 実施・承認)
議題 49	2353	メドベイス・ジャパン株式会社	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 ○分担医師変更 (2026年10月7日(水) 実施・承認)
議題 50	2354	協和キリン株式会社	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 ○分担医師変更 (2026年10月7日(水) 実施・承認)
議題 51	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10月7日(水) 実施・承認)
議題 52	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10月9日(金) 実施・承認)
議題 53	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、薬力学及び予備的臨床活性を評価するfirst-in-human試験 ○分担医師変更 (2026年10月7日(水) 実施・承認)
議題 54	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10月7日(水) 実施・承認)

議題 55	2374	Fortrea Japan株式会社	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 ○分担医師変更 (2026年10月7日(水) 実施・承認)
議題 56	再生017	持田製薬株式会社	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 – ○分担医師変更 (2026年9月10日(木) 実施・承認)
議題 57	再生自-00		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） ○分担医師変更 (2026年10月6日(火) 実施・承認)
議題 58	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9月18日(金) 実施・承認)
議題 59	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10月6日(火) 実施・承認)
議題 60	自-051		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 ○分担医師変更 (2026年10月8日(木) 実施・承認)
議題 61	自-052		HER2遺伝子異常を伴う固形腫瘍に対するTAS0728の第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (2026年10月8日(木) 実施・承認)