

令和7年度第4回 香川大学医学部附属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 令和7年7月2日(水) 14時00分～15時00分

場所 香川大学医学部 管理棟3階 特別応接室他
(各自自宅及び職場よりWeb会議)

出席者 (委員) 横井 [委員長]、鎌田、村尾、小坂、阿部、高倉、谷岡、植松、片島、平野、田岡、中野、谷、齊藤

議題
【審査事項】
(1) 新規治験

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その他内容/指示事項など
20251000111941	HER2陰性、クローディン (CLDN) 18.2陽性及びプログラム細胞死リガンド1 (PDL1) 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腺癌の患者を対象とした、ゾルベツキシマブとペムブロリズマブ及び化学療法 (CAPOX又はmFOLF0X6) 併用の一次治療における第3相二重盲検無作為化試験	実施の適否	承認	
20251000107702	HeFH患者を対象に、AZD0780のLDL-C値に対する効果を評価する第III相試験	実施の適否	承認	
20251000121301	変形性膝関節症を対象とした自己軟骨細胞加工製品 (IK-01) の有効性及び安全性を検討する検証的臨床試験	実施の適否	承認	
20251000111901	アステラス製薬株式会社の依頼による地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性を有する患者を対象としたASP3021の第3/4相試験	実施の適否	承認	

(2) 有害事象等について-治験-

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その他内容/指示事項など
20171000105301	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2025年5月29日付)
20181000107702	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する一次治療としてオラパリブ+アピラテロンをプラセボ+アピラテロンと比較する第III相試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2025年5月26日付)
20221000102301	日本イーライリリー株式会社の依頼によるハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象としたLY2835219の第III相試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2025年5月7日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年5月19日付)
20221000107702	転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC) 患者の治療として、カピバセルチブとドセタキセル投与の有効性及び安全性をプラセボとドセタキセル投与と比較して評価する第III相二重盲検ランダム化プラセボ対照試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2025年5月23日付)
20221000119301	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2025年5月12日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年5月15日付)
20231000107701	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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2025年5月19日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年5月26日付)
20231000111901	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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2025年5月8日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年5月14日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年5月29日付)
20231000116001	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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2025年6月3日付)
20241000103201	MK-5684-003:新規ホルモン剤 (NHA) 及びタキサン系化学療法による前治療を受けた転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC) 患者を対象に、MK-5684とアピラテロン酢酸エステル又はエンザルタミドと比較する無作為化非盲検第III相試験 (OMAHA-003) (治験実施計画書番号: 003)	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2025年5月28日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年5月29日付)
20241000103202	一剤の新規ホルモン剤 (NHA) の治療中又は治療後に疾患進行した転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC) 患者を対象に、MK-5684とアピラテロン酢酸エステル又はエンザルタミドと比較する無作為化非盲検第III相試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2025年5月28日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年5月29日付)
20241000120903	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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2025年5月14日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年5月26日付)
20191000117505	ユニービー・ジャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第III相試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2025年5月16日付)
20211000116301	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B11B059の第III相試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2025年5月7日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年5月29日付)
20231000100501	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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2025年5月16日付)
20231000103601	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986165の第III相試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2025年5月8日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年5月23日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年5月30日付)
20231000105901	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるPMRを対象としたAIN457の第III相試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2025年5月23日付)
20241000102201	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 015550の長期継続第III相試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2025年5月27日付)
20241000102202	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全身性自己免疫性リウマチ性疾患に伴う間質性肺疾患 (SARD-ILD) 患者を対象としたNerandomilast (BI 1015550) の第III相試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2025年5月23日付)
20241000108801	生物学的製剤による治療歴のない活動性乾癬性関節炎患者の治療における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、プラセボ対照試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2025年5月27日付)
20241000116301	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 (B11B059) の第III相長期継続試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2025年5月7日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年5月29日付)

20241000117501	中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象として dapirolizumab pegolの有効性及び安全性を評価する無作為化、プラセボ対照試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年5月7日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年5月16日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年5月30日付）
20241000120591	IgG4関連疾患患者を対象としたオベキセリマブの第3相試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年5月20日付）
20191000103202	MSD株式会社の依頼によるStageⅢ又はⅣAの頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年5月27日付）
20211000103202	MSD株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902（E7080）の第Ⅲ相試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年5月29日付）
20211000111601	第一三共株式会社の依頼によるT-DXdの第I/II 相試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年5月9日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年5月16日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年5月16日付）
20211000118601	再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としてbuparlisib（AN2025）とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与を比較評価する試験（BURAN試験）	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年5月15日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年5月30日付）
20221000103201	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475（ベムプロリスマブ）とMK-7902（E7080：レンパチニブ）の第Ⅲ相試験	実施の適否	承認	重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（2025年5月26日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年5月27日付）
20231000102501	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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年5月19日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年5月26日付）
20231000112201	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mFOLF0X6併用tucatinibをセツキシマブ若しくはペバシマブ併用又は非併用mFOLF0X6と比較する非盲検、無作為化、第3相試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年5月30日付）
20231000116601	HER2陽性転移性胃食道癌患者を対象としたZanidatamabとの化学療法併用の第Ⅲ相試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年5月16日付）
20241000107702	進行HER2発現胆道癌を対象にT-DXd+rilvegostomigと標準治療を比較する第Ⅲ相試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年5月22日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年5月27日付）
20241000111601	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）	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年5月29日付）
20241000117801	アムジェン株式会社の依頼による第Ib/II相試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年5月9日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年5月19日付）
20241000118901	局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一次治療としてのHLX22（遺伝子組換えヒト化抗HER2モノクローナル抗体注射剤）とトラスツズマブ及び化学療法（XELOX）の併用と、トラスツズマブ及び化学療法（XELOX）とベムプロリスマブの併用又は非併用について比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年5月15日付）
20241000121001	根治不能な転移性/再発性頭頸部扁平上皮癌の既治療患者を対象として、petosentamab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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年5月30日付）
20251000121001	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petosentamab+ベムプロリスマブ併用療法とベムプロリス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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年5月30日付）
20221000100501	中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象としたR06867461（ファリシマブ）の第Ⅲ相試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年5月19日付）
20231000107601	網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリバルセプトの有効性及び安全性	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年5月9日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年5月26日付）
20231000112301	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたKKH4951の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相臨床試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年5月23日付）
20231000112302	糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたKKH4951の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相臨床試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年5月23日付）
20251000100501	中外製薬株式会社の依頼による非増殖糖尿病網膜症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年5月27日付）
20201000116602	株式会社新日本科学PPDの依頼によるHEL10S-B：心筋症を伴うATTRアミロイドーシス患者を対象としたALN-TTRSC02（Vutrisiran）の第Ⅲ相試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年5月9日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年5月19日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年5月27日付）
20241000115201	全身型重症筋無力症の患者を対象に、経口クラドリピン新規製剤の有効性及び安全性をプラセボと比較して評価する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、3群、3期、比較試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年5月29日付）
20191000103201	MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年5月27日付）
20231000103201	肝硬変前の非アルコール性脂肪肝炎（nonalcoholic steatohepatitis：NASH）成人を対象にMK-6024を投与した際の有効性及び安全性を評価する後期第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年5月22日付）
20241000107301	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス持続感染患者を対象としたGSK5637608、GSK3228836の後期第Ⅱ相試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年5月12日付）
20241000120902	日本人の成人原発性胆汁性胆管炎（PBC）患者を対象にElafibranorを検討する試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年5月29日付）
20241000121101	中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年5月7日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年5月21日付）
20241000121102	NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年5月7日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年5月21日付）
20211000105902	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅲ相試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年5月16日付）

20241000120901	製品規格外Axicabtagene Ciloleuceil を用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2025年5月15日付)
20241000120701	ヴィアトリス製薬株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVR-205の第Ⅲ相試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2025年5月12日付) 安全性情報等に関する報告書 (2025年5月19日付)
医2024001	ステロイド治療抵抗性水疱性類天疱瘡患者を対象としたIDEC-C2B8の医師主導による第Ⅲ相多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2025年5月27日付)
医2020001	急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン「DSP-7888」のPhase2医師主導治験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2025年5月29日付)

(3) その他承認事項について

・治験に関する変更申請 等

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その他内容/指示事項など
20201000107701	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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2025年5月9日付) ・治験薬概要書 Abiraterone acetate
20221000119301	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン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、トレメリマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2025年5月15日付) ・説明文書・同意文書 ・ - OPDIVO 10 mg/mL concentrate for solution for infusion - Summary of Product Characteristics (SmPC)、- オプジーボ点滴静注用濃縮液10 mg/mL - 製品特性概要 (SmPC) : 日本語版参考資料
20231000107701	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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2025年5月9日付) ・治験薬概要書 アピラテロン酢酸エステル、エンザルタミド錠の科学的知見を記載した文書
20241000103202	一剤の新規ホルモン剤 (NHA) の治療中又は治療後に疾患進行した転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC) 患者を対象に、MK-5684とアピラテロン酢酸エステル又はエンザルタミドを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2025年5月29日付) ・治験実施計画書 (英語版・日本語版) ・その他 (治験課題名)
20241000120903	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及びペムプ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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2025年5月30日付) ・PF-08046051 C5731001/SGNDV-001/KN74 Important Contact Attachment* Clinical Trial Organization、PF-08046051 C5731001/SGNDV-001/KN74 Important Contact 別紙* 治験実施体制 ・説明文書および同意文書、妊娠および赤ちゃんの情報提供に関する説明文書および同意文書 (女性患者さんのパートナー用)、妊娠および赤ちゃんの情報提供に関する説明文書および同意文書 (男性患者さんのパートナー用)、プレスクリーニング用の説明文書および同意文書 ・その他 (被験者の健康被害の補償について説明した文書・委託者、治験国内管理人)
20231000100501	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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2025年5月30日付) ・治験実施計画書
20231000103601	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2025年6月19日付) ・その他 (目標とする被験者数)
20231000105901	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるPMRを対象としたAIN457の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2025年5月28日付) ・説明文書および同意文書
20241000108801	生物学的製剤による治療歴のない活動性乾癬性関節炎患者の治療における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、プラセボ対照試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2025年5月28日付) ・治験分担医師
20241000117501	中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象として dapirolizumab pegolの有効性及び安全性を評価する無作為化、プラセボ対照試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2025年5月24日付) ・治験分担医師 ・その他 (コルチコステロイド摂取記録) 治験に関する変更申請書 (2025年5月28日付) ・同意説明文書・同意文書
20181000103202	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2025年5月28日付) ・キイトルーダ点滴静注添付文書 (新記載要領)
20191000103202	MSD株式会社の依頼によるStageⅢ又はⅣAの頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2025年5月22日付) ・キイトルーダ添付文書
20211000103202	MSD株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902 (E7080) の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2025年5月29日付) ・その他 (添付文書)
20221000103201	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475 (ペムプロリズマブ) とMK-7902 (E7080: レンパチニブ) の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2025年5月27日付) ・キイトルーダ添付文書 ・その他 (eCOAデータ収集の紙面での評価証明書)
20221000117801	アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG 552第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2025年6月2日付) ・治験分担医師
20231000103202	MSD株式会社の依頼による、MK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2025年5月27日付) ・キイトルーダ添付文書
20231000116601	HER2陽性転移性胃食道癌患者を対象としたZanidatamabとの化学療法併用の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2025年5月13日付) ・治験実施計画書の明確化に関する通知 (参考和訳)、PROTOCOL CLARIFICATION LETTER ・治験薬概要書 (参考和訳) TISLELIZUMAB、INVESTIGATOR'S BROCHURE TISLELIZUMAB
20241000107702	進行HER2発現胆道癌を対象にT-DXd+rilvegostomigと標準治療を比較する第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2025年5月27日付) ・その他 (治験患者情報ガイド、治験実施医療機関の患者ウォレットカード)
20241000118901	局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一次治療としてのHLX22 (遺伝子組換えヒト化抗HER2モノクローナル抗体注射剤) とトラスツズマブ及び化学療法 (XELOX) の併用と、トラスツズマブ及び化学療法 (XELOX) とペムプロリズマブの併用又は非併用について比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2025年5月27日付) ・Note to File Clarification on image requirement in screening、Note to Fileスクリーニング時の画像検査要件の明確化、Note to File Clarification on viral test in screening、Note to Fileスクリーニング時のウイルス検査の明確化 ・その他 (被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料)
20251000108901	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるART-123の第3相臨床試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2025年5月27日付) ・その他 (Investigator Meeting)
20221000100501	中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条癌患者を対象としたR06867461 (ファリシマブ) の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2025年5月23日付) ・パピースモ添付文書
20231000107601	網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリバルセプトの有効性及び安全性	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2025年5月15日付) ・Investigator's Brochure BAY 86-5321、治験薬概要書 BAY 86-5321、Summary of Changes to Investigator's Brochure、治験薬概要書改訂の主な変更点
20251000100501	中外製薬株式会社の依頼による非増殖糖尿病網膜症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2025年5月27日付) ・治験実施計画書
20241000115201	全身型重症筋無力症の患者を対象に、経口クラドリピン新規製剤の有効性及び安全性をプラセボと比較して評価する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、3群、3期、比較試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2025年5月29日付) ・治験分担医師
20251000121201	A study to compare pharmacokinetics, efficacy, safety, and immunogenicity of MB12 to Keytruda® in non-small cell lung cancer (Integrated pharmacokinetics and efficacy similarity study)	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2025年5月28日付) ・キイトルーダ点滴静注100mg (日本語版)
20191000103201	MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2025年5月29日付) ・キイトルーダ添付文書
20221000107301	成人のNASH患者を対象としたGSK4532990の第Ⅱb相試験 (HORIZON)	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2025年5月26日付) ・Clinical Study Protocol Amendment、治験実施計画書 改訂、治験実施計画書 別紙 ・治験薬概要書 9.1版、Investigator's Brochure 09版・9.1版
20231000103201	肝硬変前非アルコール性脂肪肝炎 (nonalcoholic steatohepatitis: NASH) 成人を対象にMK-6024を投与した際の有効性及び安全性を評価する後期第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2025年5月29日付) ・治験実施計画書 (英語・翻訳版) ・その他 (臨床試験における潜在的薬物性肝障害ガイドライン)
20241000102501	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2025年5月22日付) ・その他 (契約期間)
20241000120901	製品規格外Axicabtagene Ciloleuceil を用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2025年5月30日付) ・説明文書・同意文書
20241000112501	小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象として、JR-142の週1回投与とグロウジェクトの連日投与とを比較する第Ⅲ相臨床試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2025年6月3日付) ・その他 (目標とする被験者数)
医2024001	ステロイド治療抵抗性水疱性類天疱瘡患者を対象としたIDEC-C2B8の医師主導による第Ⅲ相多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2025年6月12日付) ・治験実施計画書 ・説明文書・同意文書

・報告事項について

No.	治験課題名	報告事項	その他内容/指示事項など
20251000107701	アストラゼネカ株式会社の依頼によるHER2陽性胃癌患者を対象としたRilvegostomig (AZD2936) とフッ化ピリミジン+トラスツズマブ デルクステカンの第III相試験	IRBにおける修正	治験実施計画書等修正報告書 (2025年6月16日付)
20241000101001	代償性肝硬変を伴う又は肝硬変を伴わない原発性胆汁性胆管炎患者を対象としたK-808 (ペマフィブラート) の薬物動態及び安全性を検討する第I相非盲検試験	終了の報告	治験終了報告書 (2025年5月19日付)
20241000101002	興和株式会社 (治験国内管理人) の依頼によるK-808 (ペマフィブラート) の第II相試験	終了の報告	治験終了報告書 (2025年5月19日付)
20241000102501	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	終了の報告	治験終了報告書 (2025年5月26日付)