令和 7年度 第 5 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 8月 6日(水) 14 時 00 分 ~ 14 時 50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]、金地、須藤、鎌田、村尾、小坂、高倉、植松、片島、田岡、中野、谷

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
20251000120701	ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象としたselatogrelの第Ⅲ相試験	実施の適否	承認	
20251000107703	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス又は特発性炎症性ミオパチーを対象としたAZD5492の第Ⅰ相試験	実施の適否	承認	
20251000103201	MSD株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたEYE103の第Ⅱ相/第Ⅲ相試験	実施の適否	承認	
20251000121101	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるBI 764524の第Ⅱb 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7月1日付)
20181000107701	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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2025年6月10日付)
20181000107703	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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2025年6月10日付)
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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2025年6月10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6月2日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年6月16日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年7月1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6月3日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年6月13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	重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2025年6月26日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2025年7月8日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年6月10日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年6月25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6月4日付)
20231000116001	ギリアド・サイエンス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7月4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を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 (OMAHA-003)	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2025年7月1日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年7月1日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年7月3日付)
20241000103202	MK-5684-004: 1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 (OMAHA-004)	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2025年7月1日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年7月1日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年7月3日付)
20241000100601	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及びベ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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2025年6月9日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年6月23日付)
20191000117505	ユーシーピ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6月13日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年6月27日付)
20201000117501	強直性脊椎炎及びX線所見が認められない体軸性脊椎関節炎を対象としたUCB4940の長期安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検継続、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6月13日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年6月27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BI18059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6月3日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年6月20日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年7月3日付)
20221000107701	アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性を示す増殖性ループ腎炎を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第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7月3日付)
20221000115203	メルクバイオフーマ株式会社による第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7月4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6月5日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年7月4日付)

20231000103601	プリストル・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6月13日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年6月27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6月12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6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Ⅲb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12日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年6月26日付）
20241000108801	生物学的製剤による治療歴のない活動性乾癩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6月24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（BI18059）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6月3日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年6月20日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年7月3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dapirilizumab 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6月13日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年6月27日付）
20241000120591	IgG4関連疾患患者を対象としたオベキシマブの第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6月10日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年6月17日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年7月1日付）
20251000112201	（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一次性シェーグレン症候群（pSSD）成人患者を対象としたEfgartigimod PH20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6月30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7月2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7月1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）とバクリタキセルの併用投与とバ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7月1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（ペムプロリズマブ）とMK-7902（E7080：レンパチニブ）の第Ⅲ相試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年7月1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ON0-4578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6月3日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年6月10日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年6月20日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年6月20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ズ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7月4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6月4日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年6月13日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年7月2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6月26日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年6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6月11日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年6月18日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年7月2日付）
20241000117801	アムジェン株式会社の依頼による第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6月6日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年6月17日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年7月2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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年6月11日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年6月23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、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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年6月5日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年7月9日付）
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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年7月4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petosemtamab+ペムプロリズマブ併用療法とペムプ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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年6月5日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年7月9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6月11日付）

20221000100551	中外製薬株式会社の依頼によるポリリーブ状脈絡膜血管症患者を対象としたファリシマブの第IIIb/IV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10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6月25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6月4日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年6月11日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年6月23日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年7月2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7月3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6月26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6月19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IIb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4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6月5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6月4日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年6月18日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年7月2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6月4日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年6月18日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年7月2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IIIb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5日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年7月3日付）
20241000120901	製品規格外Axicabtagene Ciloleucei 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6月12日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年7月2日付）
20241000120701	ヴァイ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6月11日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年6月16日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年7月1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6月26日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年7月9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
20171000102502	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第III相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2025年6月11日付） ・ Ipilimumab INVESTIGATOR'S BROCHURE、イピリムマブ治験薬概要書
20171000103202	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第III相試験—二重盲検試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2025年6月4日付） ・ キイトルーダ添付文書 新記載要領
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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2025年7月1日付） ・ 治験薬概要書（添付文書/レンパチニブ）、治験薬概要書（添付文書/レンパチニブ） 「D1-L17」
20181000107701	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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2025年7月2日付） ・ 治験実施計画書 別紙2 ・ その他（契約期間）
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	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） ・ Investigator's Brochure、治験薬概要書
				治験に関する変更申請書（2025年6月27日付） ・ 患者を対象とした治験の説明文書・同意文書
20191000102501	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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2025年7月2日付） ・ CLINICAL PROTOCOL CA017078 (Amendment06)、治験実施計画書 CA017078 (Amendment06) ・ 説明文書・同意文書 本体
20201000102701	武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3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30日付） ・ Protocol Annex1、治験実施計画書 別紙1 ・ その他（契約期間）
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患者を対象とした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6月20日付） ・ 治験実施計画書（英語・日本語） ・ その他（保険契約付保証書）
				治験に関する変更申請書（2025年6月30日付） ・ 治験薬概要書 Abiraterone acetate
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7月4日付） ・ 治験薬概要書アピラテロン酢酸エステル
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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2025年6月25日付） ・ 添付文書（イクスタンジ錠40mg、イクスタンジ錠80mg） ・ 同意説明文書、同意書 ・ その他（試験参加カード）
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）	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2025年6月30日付） ・ MK-5684 治験薬概要書（英語版・日本語版）
				治験に関する変更申請書（2025年7月28日付） ・ 患者さんへの説明文書および同意文書
20241000103202	MK-5684-004：1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（OMAHA-004）	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2025年6月30日付） ・ MK-5684 治験薬概要書（英語版・日本語版）

20241000100601	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及びベムプロリス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7月2日付) ・SRSD-Carboplatin-Irish Summary of Product Characteristics Carboplatin 10 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion、SRSD-Carboplatin-Irish SmPC (Accord) 製品概要 カルボプラチン点滴用濃縮液 10 mg/mL、SRSD-Cisplatin Irish SmPC (Pfizer) Cisplatin 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion、SRSD-シスプラチンアイルランドSmPC (ファイザー)シスプラチン 1mg/mL 輸液用濃縮液、SRSD-Gemcitabin-UK SmPC 38mg/ml (Hospira) 、SRSD-ゲムシタピン-英国SmPC 38g/ml (Hospira)
20191000117505	ユーシ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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2025年6月17日付) ・ピンゼレックス皮下注添付文書
20201000117501	強直性脊椎炎及びX線所見が認められない体軸性脊椎関節炎を対象としたUCB4940の長期安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検継続、第3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4日付) ・その他 (添付文書)
20221000115203	メルクバイオファーマ株式会社による第II相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2025年7月4日付) ・Investigator's Brochure、治験概要書
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7月4日付) ・治験分担医師
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9日付) ・治験実施計画書 別紙
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7月1日付) ・治験分担医師
20251000105901	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第III相試験を完了したPMR患者を対象としたAIN457の第III相継続投与試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2025年7月1日付) ・治験分担医師
20191000103202	MSD株式会社の依頼によるStage III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6月13日付) ・治験実施計画書 別紙1 ・その他 (Site Communication Memo)
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7月1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 (ベムプロリスマブ) 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7月3日付) ・レンビマ添付文書 第6版・第6版-2
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6月27日付) ・科学的知見を記載した文書 (ゲムシタピン)
20241000108901	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるART-123の第1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7月1日付) ・その他 (患者さん向け試験概要資料)
20241000117801	アムジェン株式会社の依頼による第Ib/II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24日付) ・Protocol Amendment 6、Country-specific protocol supplement for Japan Supplement、治験実施計画書 日本語翻訳版 ・試験の情報および治験参加のための同意説明文書
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+トラスツマブ デルクステカンの第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26日付) ・科学的知見を記載した文書ベムプロリスマブ (遺伝子組換え)、科学的知見を記載した文書シスプラチン
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7月1日付) ・オキサリプラチン誘発性末梢神経障害に対するART-123の治験について説明文書および同意文書、オキサリプラチン誘発性末梢神経障害に対するART-123の治験について妊娠中のパートナーの方へ 男性患者さんのパートナーが妊娠した場合の追跡調査のための説明文書・同意文書 ・その他 (患者さん向け試験概要資料)
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6月11日付) ・バビースモ添付文書
20221000100551	中外製薬株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象としたファリシマブの第IIIb/IV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3日付) ・国内添付文書 (バビースモ硝子体内注射液120mg/mL、バビースモ硝子体内注射用キット 120mg/mL) 第5版・第6版
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6月20日付) ・USキイトルーダ®製品概要 (原版) ・肺がんに対するMB12の治験について説明文書および同意文書 治験に関する変更申請書 (2025年7月3日付) ・USキイトルーダ®製品概要 (原版)
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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2025年7月1日付) ・Daplusiran/Tomligisiran治験概要書 (英語・日本語)
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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2025年7月8日付) ・治験分担医師
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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2025年7月8日付) ・治験分担医師
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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2025年6月11日付) ・治験分担医師
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27日付) ・治験概要書 ・説明文書、同意文書 治験に関する変更申請書 (2025年7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7月9日付) ・治験実施計画書 別紙1 治験に関する変更申請書 (2025年7月22日付) ・その他 (モニタリング報告書)
医2020001	急性骨髄性白血病に対する治療がんベプチドワクテン「DSP-7888」の Phase2医師主導治験	継続の適否	承認	モニタリング報告書 (2025年6月17日付)

(4) 迅速審査の報告について

No.	治験課題名	報告事項	その他内容/指示事項など
20251000112201	(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一次性シェーグレン症候群 (pSjD) 成人患者を対象としたEfgartigimod PH20の第3相試験	継続の適否	承認 治験に関する変更申請書 (2025年7月3日付) (2025年7月4日迅速審査済み) ・治験分担医師