

令和 7年度 第 6 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 9月 3日（水） 14 時 00 分 ～ 14 時 40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、小坂、高倉、谷岡、植松、片島、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
20251000111601	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 1/II 相 First-in-Human 試験（IDeate-PanTumor01）	実施の適否	承認	
20251000112202	（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、中心窩を含む糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたBI 1815368の第Ⅱ相試験	実施の適否	承認	
20251000100502	中外製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー病試験候補者を判定するためのマスタースクリーニング試験	実施の適否	承認	
20251000100503	中外製薬株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病患者（ADIによるMCIから軽度認知症）を対象としたR07126209（trontinemab）の第Ⅲ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29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7月15日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年7月30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7月22日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年7月22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7月10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8月5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7月10日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年7月24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8月1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8月1日付）
20211000107702	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（SLE）を有する患者を対象とした アニフロルマブ皮下投与の第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14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29日付）
20231000103601	ブリストル・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7月11日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年7月25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7月10日付）
20231000111801	田辺三菱製薬株式会社の依頼による第Ⅰ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16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7月29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7月29日付）
20241000107701	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性及び／又は亜急性皮膚エリテマトーデスを有する成人患者を対象に、アニフロルマブの有効性及び安全性を検討する2 ステージ第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10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7月28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（BIIB059）の第Ⅲ相長期継続試験	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7月30日付）
				重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第1報）（2025年7月30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7月11日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年7月28日付）
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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年7月9日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年7月10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（pSSJ）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7月31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29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31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31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7月7日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年7月18日付）

20231000100601	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16日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年7月31日付）
20231000116601	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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年7月8日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年7月24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7月16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7月16日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年7月29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7月30日付）
20241000121001	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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年7月16日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年8月19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＋ベムプロリズマブ併用療法とベ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7月16日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年8月19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症患者を対象とした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7月8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Ⅱ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7月25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Ⅱ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7月25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7月14日付）
20251000111901	アステラス製薬株式会社の依頼による地固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	安全性情報等に関する報告書（2025年7月28日付）
20201000116602	株式会社新日本科学PPDの依頼によるHELIOS-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7月9日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年7月15日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年7月17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31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7月25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7月24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7月18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7月16日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年7月30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7月16日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年7月30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7月31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7月30日付）
20231000104901	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による小児機能性ディスペプシア患者を対象としたZ-338（アコチアミド塩酸塩水和物）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8月1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7月14日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年7月31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ビリムマブの第Ⅲ相試験	実施の適否	承認	治験に関する変更申請書（2025年7月28日付） ・ ONO-4538-56 治験実施計画書 別冊1
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	治験に関する変更申請書（2025年7月31日付） ・ その他（保険契約付保証明書）
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	治験に関する変更申請書（2025年8月1日付） ・ Clinical Study Protocol、治験実施計画書 ・ Investigator’s Brochure - Enfortumab Vedotin、治験薬概要書 Enfortumab Vedotin
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	治験に関する変更申請書（2025年8月18日付） ・ 患者さんへの説明文書および同意文書、任意の限定的なスクリーニングに関する同意説明文書、任意の限定的なスクリーニングに関する同意撤回書
20191000114401	高安動脈炎患者を対象としてウパダシニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験（SELECT-Takayasu）	実施の適否	承認	治験に関する変更申請書（2025年7月18日付） ・ 治験分担医師
20191000117505	ユニ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	実施の適否	承認	治験に関する変更申請書（2025年7月7日付） ・ 治験分担医師
20211000107702	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（SLE）を有する患者を対象とした アニフォルムマブ皮下投与の第Ⅲ相試験	実施の適否	承認	治験に関する変更申請書（2025年8月1日付） ・ 治験分担医師
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	治験に関する変更申請書（2025年7月14日付） ・ INVESTIGATOR’S BROCHURE Litifilimab（B11B059）、治験薬概要書 Litifilimab（B11B059）
				治験に関する変更申請書（2025年7月15日付） ・ 治験分担医師

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ス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	治験に関する変更申請書（2025年7月9日付） ・治験分担医師
20221000115203	メルクバイオフアーマ株式会社による第II相試験	実施の適否	承認	治験に関する変更申請書（2025年7月10日付） ・治験分担医師
20231000103601	ブリストル・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	治験に関する変更申請書（2025年7月18日付） ・治験分担医師
20231000111801	田辺三菱製薬株式会社の依頼による第I相試験	実施の適否	承認	治験に関する変更申請書（2025年7月16日付） ・MT-2990 INVESTIGATOR’S BROCHURE、MT-2990 治験薬概要書
				治験に関する変更申請書（2025年7月16日付） ・治験分担医師
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	治験に関する変更申請書（2025年7月18日付） ・治験分担医師
				治験に関する変更申請書（2025年7月30日付） ・その他（治験結果の通知）
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	治験に関する変更申請書（2025年7月31日付） ・治験分担医師
				治験に関する変更申請書（2025年8月1日付） ・Clinical Trial Protocol、治験実施計画書、protocol reference1（relevant local information） ・Investigator’s Brochure、治験薬概要書 ・同意説明文書、バイオバンク用同意説明文書 ・その他（レター、臨床試験研究経費ポイント算出表、PRO、治験課題名）
20241000107701	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性及び／又は亜急性皮膚エリテマトーデスを有する成人患者を対象に、アニフロルマブの有効性及び安全性を検討する2 ステージ第3相試験	実施の適否	承認	治験に関する変更申請書（2025年7月16日付） ・治験分担医師
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	治験に関する変更申請書（2025年7月11日付） ・治験実施計画書 別冊
				治験に関する変更申請書（2025年7月28日付） ・治験分担医師
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（BIIB059）の第III相長期継続試験	実施の適否	承認	治験に関する変更申請書（2025年7月14日付） ・INVESTIGATOR’S BROCHURE Litifilimab（BIIB059）、治験薬概要書 Litifilimab（BIIB059）
				治験に関する変更申請書（2025年7月15日付） ・治験分担医師
20241000117551	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ビメキズマブの製造販売後臨床試験	実施の適否	承認	治験に関する変更申請書（2025年7月17日付） ・治験分担医師
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	治験に関する変更申請書（2025年7月25日付） ・治験分担医師
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	治験に関する変更申請書（2025年7月25日付） ・その他（付録4：使用手順）
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	治験に関する変更申請書（2025年7月31日付） ・キイトルーダ添付文書
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	実施の適否	承認	治験に関する変更申請書（2025年7月14日付） ・治験実施計画書（英語・日本語）、治験実施計画書 別紙3 ・その他（臨床試験における潜在的DILIのECIガイダンス）
20231000100601	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	治験に関する変更申請書（2025年7月31日付） ・治験実施計画書 Amendment 06（英語）、治験実施計画書 改訂 第6版（日本語）、Protocol ATTACHMENT CLINICAL TRIAL ORGANIZATION、治験実施計画書 別紙 治験実施体制 ・INVESTIGATOR’S BROCHURE Pfizer、ツカチニブ（PF07265792）治験薬概要書 ・同意説明文書、妊娠したパートナー向けの説明文書・同意文書、プレスクリーニング用の同意説明文書 ・その他（補償に関する資料） ・SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS（OXALIPLATINE）、製品特性概要（OXALIPLATINE）、SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS（Fluorouracil）、製品特性概要（フルオロウラシル）、SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS（Erbixut）、製品特性概要（Erbixut）
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	治験に関する変更申請書（2025年7月17日付） ・その他（Re: Guidance for additional safety mitigation strategies based on steering committee and IDMC recommendations）
				治験に関する変更申請書（2025年7月29日付） ・科学的知見を記載した文書（ゲムシタピン）
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	治験に関する変更申請書（2025年7月16日付） ・オブジーボ点滴静注20mg／オブジーボ点滴静注100mg／オブジーボ点滴静注120mg／オブジーボ点滴静注240mg
20241000121001	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	実施の適否	承認	治験に関する変更申請書（2025年7月29日付） ・治験実施計画書（英語版・日本語版）、治験実施計画書 補遺（英語版・日本語版） ・治験薬概要書 Petosemtamab（MCLA-158）（英語版・日本語版） ・説明文書・同意書（Main用）、説明文書・同意書（Safety Run-In） ・その他（治験参加カード）
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）とフツ化ピリミジン+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	治験に関する変更申請書（2025年7月28日付） ・科学的知見を記載した文書フルオロウラシル、科学的知見を記載した文書オキサリプラチン
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	実施の適否	承認	治験に関する変更申請書（2025年7月29日付） ・治験実施計画書（英語版・日本語版） ・治験薬概要書 Petosemtamab（MCLA-158）（英語版・日本語版） ・説明文書および同意書（主試験用）、説明文書および同意書＜任意の血液採取について＞ ・その他（治験参加カード）
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II相臨床試験	実施の適否	承認	治験に関する変更申請書（2025年8月1日付） ・治験分担医師 ・その他（経費の内容・依頼者負担割合一覧表）
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II相臨床試験	実施の適否	承認	治験に関する変更申請書（2025年8月1日付） ・治験分担医師
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	治験に関する変更申請書（2025年7月28日付） ・情報提供に関する同意説明文書（パートナー妊娠時用）、治験記録の将来の（二次的な）研究開発活動への使用について 説明文書および同意文書
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	治験に関する変更申請書（2025年7月11日付） ・治験薬概要書（英語・日本語）
20251000121201	A study to compare pharmacokinetics, efficacy, safety, and mmunogenicity of MB12 to Keytruda® in non-small cell lung cancer(Integrated pharmacokinetics and efficacy similarity study)	実施の適否	承認	治験に関する変更申請書（2025年7月31日付） ・治験実施計画書 補遺3・補遺4 ・USキイトルーダ®製品概要（原版）
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	治験に関する変更申請書（2025年7月28日付） ・Protocol Reference（Local/Investigator Site Information）第2.0版・第3.0版
				治験に関する変更申請書（2025年7月31日付） ・Clinical Trial Protocol、治験実施計画書、Clarification Letter to Clinical Trial Protocol（英語版）、Clarification Letter to Clinical Trial Protocol（参考和訳）（臨床検査値について）、Protocol Reference(Local/Investigator Site Information） ・中等度または高度の肝線維化を伴うNASH/MASHに対するsurvodutideの治験について説明文書および同意文書、妊娠された治験参加者のための同意説明文書 ・その他（被験者の募集の手順（広告等）に関する資料、同意説明補助資料、被験者質問票）

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	治験に関する変更申請書（2025年7月28日付） ・Protocol Reference（Local/Investigator Site Information）第2.0版・第3.0版
				治験に関する変更申請書（2025年7月31日付） ・Clinical Trial Protocol、治験実施計画書、Clarification Letter to Clinical Trial Protocol（英語版）、Clarification Letter to Clinical Trial Protocol（参考和訳）（臨床検査値について）、Protocol Reference（Local/Investigator Site Information） ・NASH/MASH肝硬変（かんこうへん）に対するSurdutideの治験について 説明文書および同意文書、妊娠された治験参加者のための同意説明文書 ・その他（被験者の募集の手順（広告等）に関する資料、同意説明補助資料、治験参加カード）
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	治験に関する変更申請書（2025年7月10日付） ・治験製品概要書
20251000120401	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	実施の適否	承認	治験に関する変更申請書（2025年7月30日付） ・治験実施計画書、治験実施計画書 分冊 治験実施体制 ・説明文書・同意文書
20251000120402	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	実施の適否	承認	治験に関する変更申請書（2025年7月30日付） ・治験実施計画書、治験実施計画書 分冊 治験実施体制 ・説明文書・同意文書
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IDE0-02B8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	治験に関する変更申請書（2025年8月20日付） ・治験実施計画書 別紙1
医2024002	抗体低下・抗体産生不全の成人におけるCOVID-19感染予防のための新規ワクチンモダリティであるaAVC-CoV-2に関する第Ⅰ相単施設安全性および免疫原性試験	実施の適否	承認	治験に関する変更申請書（2025年7月24日付） ・その他（モニタリング報告書）

・ 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
20211000111601	第一三共株式会社の依頼によるT-DXdの第Ⅰ/Ⅱ 相試験	終了の報告	治験終了報告書（2025年8月1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ベルセプトの有効性及び安全性	終了の報告	治験終了報告書（2025年8月20日付）
20221000107301	成人のNASH患者を対象としたGSK4532990の第Ⅰb相試験（HORIZON）	終了の報告	治験終了報告書（2025年7月31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
20241000108901	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるART-123の第Ⅰ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8月1日付） （2025年8月7日迅速審査済み） ・その他（目標とする被験者数）