

|                                                          |                                                                                                                                             |       |      |                                  |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------|----------------------------------|
| 令和 7年度 第 7 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 10月 1日（水） 14 時 00 分 ～ 14 時 40分                 |                                                                                                                                             |       |      |                                  |
| 場 所 香川大学医学部 西病棟1階 カンファレンスルーム他<br>（各自自宅及び職場よりWeb会議）       |                                                                                                                                             |       |      |                                  |
| 出席者 （委員）石川〔委員長〕、横井、金地、須藤、鎌田、村尾、小坂、阿部、谷岡、植松、片島、田岡、中野、谷、齊藤 |                                                                                                                                             |       |      |                                  |
| 議 題<br>【審査事項】<br>(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                     |
| 20251000121501                                           | 株式会社TTバイオファーマの依頼による化学療法誘発性末梢神経障害に対するPC-SODの第Ⅲ相試験                                                                                            | 実施の適否 | 承認   |                                  |
| 20251000116601                                           | 株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による ATTR アミロイドーシスを対象としたNucresiran（ALN-TTRSC04）の第Ⅲ相試験                                                                | 実施の適否 | 承認   |                                  |
| 20251000107301                                           | 成人のアルコール関連肝疾患（ALD）患者を対象としたGSK4532990の第Ⅱ相試験                                                                                                  | 実施の適否 | 承認   |                                  |
| 医2025001                                                 | 中等度から重度の乾燥症状を有する一次性シェーグレン症候群（pSSD）成人患者を対象とした、プレフィルドシリンジによるefgartigimod PH20皮下投与の有効性、安全性、忍容性を評価する第2相無作為化二重盲検プラセボ対照、および非盲検延長、多施設共同医師主導試験      | 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                                                                                                    | 継続の適否 | 承認   | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月29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                                                                                                     | 継続の適否 | 承認   | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月18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バリブ+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   | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月25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                                                                                           | 継続の適否 | 承認   | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月18日付）       |
| 20221000102301                                           | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるハイ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                                                                             | 継続の適否 | 承認   | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月19日付）       |
|                                                          |                                                                                                                                             |       |      | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月29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                                                         | 継続の適否 | 承認   | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月28日付）       |
|                                                          |                                                                                                                                             |       |      | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月28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                                                                                                 | 継続の適否 | 承認   | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月6日付）        |
|                                                          |                                                                                                                                             |       |      | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月21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                                                                         | 継続の適否 | 承認   | 重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（2025年8月18日付） |
|                                                          |                                                                                                                                             |       |      | 重篤な有害事象に関する報告書（第2報）（2025年8月30日付） |
|                                                          |                                                                                                                                             |       |      | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月29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及びべ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（治験実施計画書番号：C5731001/SGNDV-001/KND74） | 継続の適否 | 承認   | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月15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）            | 継続の適否 | 承認   | 重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（2025年8月19日付） |
|                                                          |                                                                                                                                             |       |      | 重篤な有害事象に関する報告書（第2報）（2025年8月28日付） |
|                                                          |                                                                                                                                             |       |      | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月28日付）       |
|                                                          |                                                                                                                                             |       |      | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月28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）              | 継続の適否 | 承認   | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月28日付）       |
|                                                          |                                                                                                                                             |       |      | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月28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                                                                                       | 継続の適否 | 承認   | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月6日付）        |
|                                                          |                                                                                                                                             |       |      | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月21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                                                                                            | 継続の適否 | 承認   | 重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（2025年8月18日付） |
|                                                          |                                                                                                                                             |       |      | 重篤な有害事象に関する報告書（第2報）（2025年9月1日付）  |
|                                                          |                                                                                                                                             |       |      | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月7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                                                                            | 継続の適否 | 承認   | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月8日付）        |
|                                                          |                                                                                                                                             |       |      | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月28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A1N457の第Ⅲ相試験                                                                                                   | 継続の適否 | 承認   | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月7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                                                                      | 継続の適否 | 承認   | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月25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                                         | 継続の適否 | 承認   | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月28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UNJ-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   | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月26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                                                                      | 継続の適否 | 承認   | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月6日付）        |
|                                                          |                                                                                                                                             |       |      | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月21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                                                         | 継続の適否 | 承認   | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月8日付）        |

|                |                                                                                                                                                               |       |    |                            |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------------------------|
| 20241000120591 | IgG4関連疾患患者を対象としたオベキシリマブの第3相試験                                                                                                                                 | 継続の適否 | 承認 | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月8日付）  |
|                |                                                                                                                                                               |       |    | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月27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                                                                                                     | 継続の適否 | 承認 | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月7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（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 | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月28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                                                                                                           | 継続の適否 | 承認 | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月29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                                                                                         | 継続の適否 | 承認 | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月27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                                                 | 継続の適否 | 承認 | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月14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                                                                                                                       | 継続の適否 | 承認 | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月5日付）  |
|                |                                                                                                                                                               |       |    | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月22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                                                                                                               | 継続の適否 | 承認 | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月4日付）  |
|                |                                                                                                                                                               |       |    | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月5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                                                                                                             | 継続の適否 | 承認 | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月29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）                                                           | 継続の適否 | 承認 | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月7日付）  |
|                |                                                                                                                                                               |       |    | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月19日付） |
|                |                                                                                                                                                               |       |    | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月29日付） |
| 20241000117801 | アムジェン株式会社の依頼による第Ⅱb/Ⅲ相試験                                                                                                                                       | 継続の適否 | 承認 | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月14日付） |
|                |                                                                                                                                                               |       |    | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月27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 | 継続の適否 | 承認 | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月29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                                                                    | 継続の適否 | 承認 | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月26日付） |
| 20251000111941 | HER2陰性、クローティン（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、ソルベツキシマブとベムプ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        | 継続の適否 | 承認 | 安全性情報等に関する報告書（2025年9月18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                                                              | 継続の適否 | 承認 | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月26日付） |
| 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Ⅱb/Ⅲ相試験                                                                                                              | 継続の適否 | 承認 | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月12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                                                                                                                   | 継続の適否 | 承認 | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月8日付）  |
| 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                                                                                                                  | 継続の適否 | 承認 | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月29日付） |
| 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                                                                                                    | 継続の適否 | 承認 | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月25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                                                                            | 継続の適否 | 承認 | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月6日付）  |
|                |                                                                                                                                                               |       |    | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月8日付）  |
|                |                                                                                                                                                               |       |    | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月27日付） |
| 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                                                                                                                     | 継続の適否 | 承認 | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月7日付）  |
| 20241000115201 | 全身型重症筋無力症の患者を対象に、終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 | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月28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                                                                                                                       | 継続の適否 | 承認 | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月29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                                                                                                                  | 継続の適否 | 承認 | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月22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                                                                                          | 継続の適否 | 承認 | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月13日付） |
|                |                                                                                                                                                               |       |    | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月27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                                                                                                        | 継続の適否 | 承認 | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月13日付） |
|                |                                                                                                                                                               |       |    | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月27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）                                                                                                        | 継続の適否 | 承認 | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月27日付） |
| 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                                                                                                           | 継続の適否 | 承認 | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月29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                                                                                                                   | 継続の適否 | 承認 | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月14日付） |
|                |                                                                                                                                                               |       |    | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月28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                                                                                      | 継続の適否 | 承認 | 安全性情報等に関する報告書（2025年8月29日付） |
|                |                                                                                                                                                               |       |    | 安全性情報等に関する報告書（2025年9月5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                                                                                                              | 継続の適否 | 承認   | 治験に関する変更申請書（2025年9月9日付）<br>・ その他（契約期間）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 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9月3日付）<br>・ キイトルーダ添付文書 新記載要領                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 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                                                                                                             | 継続の適否 | 承認   | 治験に関する変更申請書（2025年8月4日付）<br>・ 科学的知見を記載した文書（カルボプラチン）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                |                                                                                                                                                               |       |      | 治験に関する変更申請書（2025年8月18日付）<br>・ 治験実施計画書 別紙                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 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                                                                                         | 継続の適否 | 承認   | 治験に関する変更申請書（2025年8月29日付）<br>・ INVESTIGATOR’S BROCHURE、治験薬概要書                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 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を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8月29日付）<br>・ 治験実施計画書（英語版・日本語版）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                |                                                                                                                                                               |       |      | 治験に関する変更申請書（2025年9月4日付）<br>・ その他（治験参加カード、治験IDカード）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 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ⅡⅠⅠ相試験                                                                                                            | 継続の適否 | 承認   | 治験に関する変更申請書（2025年8月12日付）<br>・ その他（被験者募集手順に関する資料）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 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8月26日付）<br>・ Addendum 1 to Investigator’s Brochure Edition 6、治験薬概要書 第6版に対する補遺1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 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1相試験                                                                                                  | 継続の適否 | 承認   | 治験に関する変更申請書（2025年8月29日付）<br>・ その他（派遣依頼書）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 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8月28日付）<br>・ Clinical Protocol ARGX-113-2306、治験実施計画書 ARGX-113-2306<br>・ 一次性シェーグレン症候群（pSjD）に対するエフガルチギモドPH20（ARGX-113）の治験について説明文書・同意文書、任意参加の将来の研究および薬理ゲノム研究についての説明文書・同意文書、患者さんのパートナー用：妊娠の追跡調査に関する説明文書・同意文書（廃版）、任意参加の追加の検体採取についての説明文書・同意文書（廃版）                                                                                                                                                          |
|                |                                                                                                                                                               |       |      | 治験に関する変更申請書（2025年9月11日付）<br>・ その他（治験薬取扱い手順書付録）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 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8月7日付）<br>・ キイトルーダ点滴静注 添付文書（新記載要領）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                |                                                                                                                                                               |       |      | 治験に関する変更申請書（2025年8月22日付）<br>・ ハーセプチン添付文書（中外製薬株式会社）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 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8月19日付）<br>・ Protocol Clarification Letter（英語・日本語）<br>・ 患者さんへの説明文書および同意文書                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 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8月29日付）<br>・ 治験実施計画書（英語版・日本語版）<br>・ 治験の変更に関する説明文書および同意文書<br>・ 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8月27日付）<br>・ キイトルーダ添付文書<br>・ その他（Investigator Communication Letter、Addendum to Investigator Communication Letter）                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                |                                                                                                                                                               |       |      | 治験に関する変更申請書（2025年8月29日付）<br>・ 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8月6日付）<br>・ キイトルーダ添付文書                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                |                                                                                                                                                               |       |      | 治験に関する変更申請書（2025年8月13日付）<br>・ 治験実施計画書 別紙3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                |                                                                                                                                                               |       |      | 治験に関する変更申請書（2025年8月25日付）<br>・ 治験分担医師                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 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                                                                                                               | 継続の適否 | 承認   | 治験に関する変更申請書（2025年8月28日付）<br>・ 治験分担医師                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 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ⅡⅠⅠ相試験（IDeate-Esophageal01）                                                         | 継続の適否 | 承認   | 治験に関する変更申請書（2025年8月28日付）<br>・ 治験実施計画書 別紙1<br>・ 説明文書・同意文書<br>・ その他（患者説明用資料 間質性肺炎患（ILD）／肺臓炎、医療従事者の方へ：緊急時の対応）                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 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8月29日付）<br>・ PROTOCOL、治験実施計画書<br>・ 局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌に対するHLX22（遺伝子組換えヒト化抗HER2モノクローナル抗体注射剤）の治験について説明文書および同意文書<br>・ 添付文書（キイトルーダ®点滴静注／ペムプロリズマブ）第21版・第22版・第23版・第24版・第25版                                                                                                                                                                                                                              |
| 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）とフツ化ビリミジン+トラスツズマブ デルクステカンの第ⅡⅠⅠ相試験                                                                      | 継続の適否 | 承認   | 治験に関する変更申請書（2025年8月29日付）<br>・ Guidance for Management of Participants with Drug Induced ILD/Pneumonitis & Toxicity Management Guidelines for T-DXd, Rilvegostomig、薬剤性ILD／肺臓炎患者の管理ガイダンス及び TDXd、Rilvegostomigの毒性管理ガイドライン                                                                                                                                                                                                |
| 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、ゾレベツキシマブとペムプロリズマブ及び化学療法（CAPOX又はmFOLFFOX6）併用の一次治療における第3相二重盲検無作為化試験      | 継続の適否 | 承認   | 治験に関する変更申請書（2025年8月28日付）<br>・ ピロイ点滴静注用100mg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                |                                                                                                                                                               |       |      | 治験に関する変更申請書（2025年8月29日付）<br>・ 妊娠パートナー用個人情報の取り扱い同意説明文書、被験者本人妊娠時用個人情報の取り扱い同意説明文書                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 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                                                                                                            | 継続の適否 | 承認   | 治験に関する変更申請書（2025年9月2日付）<br>・ 治験実施計画書 変更後の記載：1.1項 要約 予定治験期間：2023年10月～2027年3月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 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                                                                                                    | 継続の適否 | 承認   | 治験に関する変更申請書（2025年8月25日付）<br>・ Investigator’s Brochure Avacincaptad pegol、治験薬概要書アバシнкаブタド ベゴル<br>・ 治験分担医師                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 20251000121101 | バレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるBI 764524の第ⅡⅠb 相試験                                                                                                                   | 継続の適否 | 承認   | 治験に関する変更申請書（2025年9月3日付）<br>・ 治験実施計画書 BI Trial No.：1436-0007 protocol reference (Local/ Investigator Site information)<br>・ その他（CRIMSON試験広告用Web Siteの内容）                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 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8月28日付）<br>・ Clinical Study Protocol、治験実施計画書、Study Organization of the Clinical Study Protocol Appendix 2、治験実施計画書に対する治験実施体制 別紙2、Justification of Change in Multiplicity Strategy、多重性戦略変更の根拠、Rationale for Limiting the Proportion of Participants with Double-seronegative Myasthenia Gravis、血清反応二重陰性重症筋無力症の被験者の割合を制限する根拠<br>・ 患者さん向け説明文書・同意文書<br>・ INVESTIGATOR’S BROCHURE、治験薬概要書<br>・ その他（治験参加カード） |
| 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8月7日付）<br>・ キイトルーダ添付文書                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 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8月22日付）<br>・ その他（被験者質問票）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                |                                                                                                                                                               |       |      | 治験に関する変更申請書（2025年9月10日付）<br>・ その他（目標とする被験者数）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|                |                                                                                  |       |    |                                                                                   |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------|----|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 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8月22日付）<br>・その他（被験者質問票）                                          |
| 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                              | 継続の適否 | 承認 | 治験に関する変更申請書（2025年8月29日付）<br>・その他（リハビリ日誌）                                          |
| 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                                      | 継続の適否 | 承認 | 治験に関する変更申請書（2025年8月28日付）<br>・Protocol Clarification Letter（英語・日本語）<br>・説明文書および同意書 |
| 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 | 継続の適否 | 承認 | 治験に関する変更申請書（2025年9月8日付）<br>・その他（モニタリング報告書）                                        |
|                |                                                                                  |       |    | 治験に関する変更申請書（2025年9月19日付）<br>・治験実施計画書、治験実施体制 別紙<br>・同意説明文書                         |
| 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                                | 継続の適否 | 承認 | モニタリング報告書（2025年8月19日付）                                                            |

・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         |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------------------|
| 20221000107702 | 転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）患者の治療として、カビ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ⅢⅢ 相二重盲検ランダム化プラセボ対照試験 | 終了の報告 | 治験終了報告書（2025年8月29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                                                  |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|---------------------------------------------------------------|
| 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Rilvegostonig（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ⅢⅢ相試験 | 継続の適否 | 承認 | 治験に関する変更申請書（2025年9月10日付）<br>（2025年9月10日迅速審査済み）<br>・その他（派遣依頼書） |