

令和7年度 第8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 11月5日(水) 14時00分～14時45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
(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、土橋、村尾、小坂、阿部、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
20251000116301	バイオジエン・ジャパン株式会社の依頼による原発性膜性腎症患者を対象としたfelzartamabの第Ⅲ相試験	実施の適否	承認	
20251000105902	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による多発血管炎性肉芽腫症及び頭微鏡的多発血管炎を対象としたYTB323の第Ⅰ相試験	実施の適否	承認	
20251000110001	サノフィ株式会社の依頼による成人慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としたunsekimigの有効性、安全性及び忍容性試験	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9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9月12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9月12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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書(2025年9月12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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書(2025年9月11日付) 安全性情報等に関する報告書(2025年9月26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9月3日付) 安全性情報等に関する報告書(2025年9月10日付) 安全性情報等に関する報告書(2025年9月25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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書(2025年9月12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Ⅲ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9月11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9月10日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第2報)(2025年9月17日付) 安全性情報等に関する報告書(2025年10月1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(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9月1日付) 安全性情報等に関する報告書(2025年9月11日付) 安全性情報等に関する報告書(2025年9月26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とアビ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3報)(2025年9月16日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第1報)(2025年9月12日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第2報)(2025年9月22日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第1報)(2025年9月7日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第2報)(2025年9月9日付) 安全性情報等に関する報告書(2025年10月2日付) 安全性情報等に関する報告書(2025年10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とアビ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10月2日付) 安全性情報等に関する報告書(2025年10月3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ルマブ皮下投与の第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9月3日付)
20211000116301	バイオジエン・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BIIIB059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9月2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3報)(2025年9月8日付) 安全性情報等に関する報告書(2025年9月4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9月5日付) 安全性情報等に関する報告書(2025年9月19日付) 安全性情報等に関する報告書(2025年10月3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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書(2025年9月11日付)
20241000102201	日本ベーリング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B1 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9月29日付)

20241000102202	日本ベーリング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Nerandomi last (BL 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9月25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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2025年9月9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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2025年9月26日付)
20241000116301	バイオジエン・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 (BLB059) の第Ⅲ相長期継続試験	継続の適否	承認	重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2025年9月12日付)
				重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (第2報) (2025年9月12日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年9月2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9月22日付)
20241000120591	IgG4関連疾患者を対象としたオベキセリマブの第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9月12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9月11日付)
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	安全性情報等に関する報告書 (2025年9月19日付)
20251000112201	(治験内管理人) IQVIAサービスシーズ 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 (pSSjD) 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9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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2025年9月5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10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 : レンバチニブ) 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9月26日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2025年10月1日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2025年10月3日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年9月30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mFOLFOX6併用tucatinibをセツキシマブ若しくはベシシマブ併用又は非併用mFOLFOX6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9月19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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2025年9月8日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年9月16日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年10月3日付)
20241000107702	進行HER2発現胆道癌を対象にT-DXd+riIvegostomig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9月26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9月12日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年9月30日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年10月2日付)
20241000117801	アムジエン株式会社の依頼による第Ⅰb/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9月16日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年9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	安全性情報等に関する報告書 (2025年9月3日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年9月24日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年9月30日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年10月3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10月3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RilIvegostomig (AZD2936) とフッ化ビリミジン+トラスツズマブ デルクスステカンの第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9月11日付)
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)	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2025年10月3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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2025年10月3日付)
20231000112301	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたKHK4951の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ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9月5日付)
20231000112302	糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたKHK4951の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ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9月5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9月9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10月1日付)
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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2025年10月3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9月10日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年9月25日付)
20241000115201	全身型重症筋無力症の患者を対象に、経口クラドリビ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10月2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9月25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型肝炎ウィルス持続感染患者を対象としたGSK5637608、GSK3228836の後期第Ⅱb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9月2日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年10月2日付）
20241000121101	中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患有する患者にsurvotudide 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9月10日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年9月17日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年9月24日付）
20241000121102	NASH/MASH 肝硬変の肝疾患有する患者にsurvotudide 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9月10日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年9月17日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年9月24日付）
20211000105902	ノバルティス フーマ株式会社の依頼によるCTL019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9月4日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年10月2日付）
20241000120901	製品規格外Axicabtagene Ciloleucel 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9月24日付）
20251000120401	受傷後6~8週時点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髓間葉系幹細胞の静脈内投与比較試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年9月30日付）
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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年9月30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9月11日付）
				安全性情報等に関する報告書（2025年9月26日付）
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(pSS)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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年10月8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IDE-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9月26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18日付） ・ニボルマブ治験薬概要書（英語版・和訳版）、ニボルマブ／ONO-4538治験薬概要書 第24版（2025年7月2日）の誤記について
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10月3日付） ・治験実施計画書、別紙1 ・その他（契約期間）
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9月29日付） ・E7080 治験薬概要書
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10月3日付） ・治験実施計画書、ANNEX TO PROTOCOL Toxicity Management Guidelines (TMGs) ・成人患者を対象とした治験の説明文書・同意文書
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10月2日付） ・その他（契約期間）
				治験に関する変更申請書（2025年10月3日付） ・治験薬概要書 Capivasertib（英語版・日本語版）
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Ⅲ相二重盲検ランダム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9月19日付） ・その他（契約期間）
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	治験に関する変更申請書（2025年10月2日付） ・ANNEX TO PROTOCOL - Toxicity Management Guidelines (TMGs)、治験実施計画書・別添毒性管理ガイドライン (TMGs)
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（治験実施計画書番号：05731001/SGNDV-001/KND74）	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2025年10月3日付） ・その他（目標とする被験者数）
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とアビ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	治験に関する変更申請書（2025年10月10日付） ・治験実施計画書（英語版・日本語版） ・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 ・その他（治験参加カード、治験IDカード、臨床試験研究経費ポイント算出表、経費の内容・依頼者負担割合一覧表、目標とする被験者数）
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とアビ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10月10日付） ・その他（臨床試験研究経費ポイント算出表、経費の内容・依頼者負担割合一覧表、目標とする被験者数）
20191000114401	高安動脈炎患者を対象としてウバダシチ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）	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2025年9月22日付） ・Protocol Administrative Change10 for Study M19-052、M19-052 治験実施計画書 事務的な変更10
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10月1日付） ・AS0014 PROTOCOL EXHIBIT (JAPAN-SPECIFIC STATEMENT)、AS0014 治験実施計画書 別紙（日本に関する事項） ・その他（契約期間）
20231000103601	プリストル・マイヤーズ スクイップ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9月10日付） ・治験実施計画書 別紙
20241000102202	日本ベーリングインターナショナ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 (BL 1015550) 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10月3日付） ・その他（eCOAスクリーンショット）
20241000107701	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性和及び／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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2025年9月29日付） ・治験実施計画書 別紙2（治験実施体制）
20241000108801	生物学的製剤による治療歴のない活動性乾癐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10月1日付） ・Clinical Protocol、治験実施計画書 ・説明文書および同意文書
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10月6日付） ・治験分担医師
20241000120591	IgG4関連疾患者を対象としたオベキセリマブの第3相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2025年10月1日付） ・Protocol ZB012-03-001 Amendment、ZB012-03-001 治験実施計画書、ZB012-03-001 治験実施計画書 別紙1 ・説明文書・同意文書 パートA・パートB ・その他（Note to File、治験スケジュール、使用指示書（針刺し防止機構付き充填済みシリジン）、自宅投与に関する重要な安全性情報、契約期間、臨床試験研究経費ポイント算出表）
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10月1日付） ・治験分担医師
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10月1日付） ・E7080 治験薬概要書
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: レンバチニブ) 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9月30日付） ・E7080 治験薬概要書

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mFOLFOX6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mFOLFOX6と比較する非盲検、無作為化、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10月1日付） ・同意説明文書
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10月1日付） ・Protocol Amendment、治験実施計画書
20241000107702	進行HER2発現胆道癌を対象にT-DXd+riIvegostomig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9月25日付） ・その他（Investigator Meeting）
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9月1日付） ・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	治験に関する変更申請書（2025年9月12日付） ・その他（eCOA）
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9月21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
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10月2日付） ・その他（Patient Brochure、治験来院ガイド）
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	治験に関する変更申請書（2025年10月1日付） ・治験分担医師 ・その他（治験責任医師）
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9月1日付） ・治験分担医師
20251000111601	進行四肢癌患者を対象としたイフィナタマブデルクスステカン（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）	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2025年10月2日付） ・Clinical Study Protocol、治験実施計画書 ・DS-7300aの治験に関する説明文書・同意書
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、ゾルベッキシマブとペムプロリズマブ及び化学療法（CAPOX又はmFOLFOX6）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9月18日付） ・ビロイ点滴静注 100mg/300mg
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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2025年10月1日付） ・治験分担医師 ・その他（治験責任医師）
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10月2日付） ・治験分担医師
20231000112301	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたKHK4951の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ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10月3日付） ・その他（Serious Breach（不適格症例登録）のご報告）
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10月1日付） ・治験分担医師 ・その他（PROTOCOL CLARIFICATION LETTER）
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9月19日付） ・その他（試験区分） 治験に関する変更申請書（2025年10月1日付） ・添付文書（アイザベイ硝子体内注射液20mg/mL）
20251000112202	（治験国内管理人）IQVIAサービス ジャパン合同会社の依頼による、中心窓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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2025年10月8日付） ・その他（薬大書式5（投与症例）臨床試験研究経費ポイント算出表）
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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2025年10月6日付） ・説明文書および同意文書 ・その他（IMAC移動サービスに関する資料）
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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2025年10月3日付） ・治験分担医師
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（AD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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2025年10月3日付） ・Investigator's Brochure、治験概要書 ・治験分担医師 ・その他（PET検査施設訪問時の交通手配資料）
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	治験に関する変更申請書（2025年10月2日付） ・治験概要書（英語・日本語）
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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2025年10月3日付） ・説明文書および同意文書、治験中に妊娠した女性用の同意説明文書 ・その他（治験責任医師、治験参加カード、SOS-AMIポータルへようこそ（試験ウェブサイト）、緊急対応者のためのウェブサイト）
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9月1日付） ・治験概要書、キイトルーダ点滴静注100mg、EUキイトルーダ製品概要（原版）
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	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） ・ウゴービ皮下注0.25mgSD／ウゴービ皮下注0.5mgSD／ウゴービ皮下注1.0mgSD／ウゴービ皮下注1.7mgSD／ウゴービ皮下注2.4mgSD添付文書
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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2025年9月30日付） ・治験実施計画書（英語・日本語） ・同意・説明文書、治験薬の使用再開に関する同意・説明文書
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10月7日付） ・治験実施計画書 ・説明文書、同意文書 ・その他（アセント文書B）
医2025001	中等度から重度の乾燥症を有する一次性シェーグレン症候群(pSS)成人患者を対象とした、プレフィルドシリソジによる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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2025年10月8日付） ・治験実施計画書別紙1・別紙3 ・その他（治験薬の管理に関する手順書、監査の実施に関する手順書、監査計画書）
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29日付） ・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10月20日付） ・治験実施計画書

・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
医2020001	急性骨髄性白血病に対する治療用がんペチドワクチン「DSP-7888」のPhase2医師主導治験	終了の報告	治験終了報告書（2025年10月3日付）