

令和7年度 第9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 12月3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、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
20251000117801	アムジェン株式会社の依頼による化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺がん患者を対象としたAMG 509の第Ⅲ相試験	実施の適否	承認	
20251000101801	KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験3	実施の適否	承認	
20251000121801	無血行野を含む半月板縫合術に対するシルクエラスチン (P47K-WAS-MR) の有効性・安全性に関する検証的治験	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10月24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+アビラテロンをプラセボ+アビ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10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	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10月16日付)
				重篤な有害事象に関する報告書(第2報)(2025年10月21日付)
				重篤な有害事象に関する報告書(第3報)(2025年10月23日付)
				重篤な有害事象に関する報告書(第4報)(2025年11月4日付)
				安全性情報等に関する報告書(2025年10月8日付)
				安全性情報等に関する報告書(2025年10月23日付)
20221000119301	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書(2025年10月6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10月8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	安全性情報等に関する報告書(2025年10月15日付)
				安全性情報等に関する報告書(2025年10月22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、比較对照試験(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10月9日付)
				安全性情報等に関する報告書(2025年10月23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	安全性情報等に関する報告書(2025年10月31日付)
				安全性情報等に関する報告書(2025年10月31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31日付)
				安全性情報等に関する報告書(2025年10月31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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書(2025年10月24日付)
				安全性情報等に関する報告書(2025年10月29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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書(2025年10月9日付)
20221000115203	メルクバイオファーマ株式会社による第Ⅰ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29日付)
20231000100501	中外製薬株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたR05072759の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書(2025年10月27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10月17日付)
				安全性情報等に関する報告書(2025年10月31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10月9日付)
20241000102201	日本ベーリングainergenヘ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10月30日付)
20241000102202	日本ベーリングainergenヘ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(BI 101550)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10月28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10月29日付)
20241000108801	生物学的製剤による治療歴のない活動性乾癥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10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(BII059)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10月6日付)
				安全性情報等に関する報告書(2025年10月16日付)
				安全性情報等に関する報告書(2025年10月22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10月20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10月14日付） 安全性情報等に関する報告書（2025年10月24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10月9日付）
20251000112201	（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一次性シェーグレン症候群（pSS）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10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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年10月6日付） 安全性情報等に関する報告書（2025年10月20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28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10月20日付） 重篤な有害事象に関する報告書（第2報）（2025年10月21日付） 重篤な有害事象に関する報告書（第3報）（2025年10月30日付） 安全性情報等に関する報告書（2025年10月29日付）
20231000100601	HER2陽性転移性直腸癌を対象に、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	安全性情報等に関する報告書（2025年10月24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10月16日付） 安全性情報等に関する報告書（2025年10月24日付）
20241000107702	進行HER2発現胆道癌を対象にT-DXd+riIveostomig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10月28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10月27日付）
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	安全性情報等に関する報告書（2025年10月7日付） 安全性情報等に関する報告書（2025年10月20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10月14日付） 安全性情報等に関する報告書（2025年10月22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8日付） 安全性情報等に関する報告書（2025年10月22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RiIveostomig（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10月10日付）
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	安全性情報等に関する報告書（2025年10月17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22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8日付） 安全性情報等に関する報告書（2025年10月22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10月24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27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10月14日付） 安全性情報等に関する報告書（2025年10月29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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年10月24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10月8日付） 安全性情報等に関する報告書（2025年10月22日付）
20241000121102	NASH/MASH 肝硬変の肝疾患有する患者に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10月8日付） 安全性情報等に関する報告書（2025年10月22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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年10月30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10月22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10月9日付） 安全性情報等に関する報告書（2025年10月22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	安全性情報等に関する報告書（2025年11月12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-C02B8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10月24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
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31日付） ・治験実施計画書 別紙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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2025年10月27日付） ・Investigator's Brochure Durvalumab (MEDI4736)、治験薬概要書デュルバルマブ (Durvalumab, MEDI4736)
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+アビラテロンをプラセボ+アビ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10月16日付） ・科学的知見を記載した文書アビラテロン酢酸エステル錠
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10月8日付） ・Toxicity Management Guidelines (TMGs) ・Investigator's Brochure (Durvalumab, MEDI4736)
				治験に関する変更申請書（2025年10月10日付） ・その他（契約期間）
				治験に関する変更申請書（2025年11月4日付） ・治験実施計画書 別紙2
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27日付） ・アビラテロン酢酸エステルの科学的知見を記載した文書 ・治験実施計画書（英語・日本語） ・成人患者さんを対象とした治験の説明文書・同意文書
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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2025年10月30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) ・Investigator's Brochure Durvalumab、治験薬概要書 Durvalumab
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 Anifrolumab IB 投与の第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29日付） ・その他 (Anifrolumab IB Review Statement)
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 BIIB059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21日付） ・治験実施計画書 別紙 治験実施体制 ・その他（契約期間、記録等の保存期間）
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11月12日付） ・その他（目標とする被験者数）
20231000105901	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるPMRを対象としたAIN457の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2025年10月29日付） ・治験薬概要書 ・PredniSONE錠（米国薬局方）、PredniSONE内用液（米国薬局方）、PredniSONE Intensol™内用液（濃縮液）海外添付文書
20241000102201	日本ベーリングインターナショナル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	治験に関する変更申請書（2025年10月31日付） ・Clinical Trial Protocol、治験実施計画書、protocol reference 1 (relevant local information) ・Investigator's Brochure、治験薬概要書 ・同意説明文書
20241000102202	日本ベーリングインターナショナル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	治験に関する変更申請書（2025年10月17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10月29日付） ・治験薬概要書
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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2025年10月31日付） ・徒手筋力検査8 (MMT-8) ◯ 採点シート、健康評価の質問 (HAQ-DI) 、皮膚ループスの疾患領域および重症度指數 (CLASI) ・その他（被験者の募集手順（広告等）に関する資料）
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10月29日付） ・その他（製造販売後臨床試験に移行）
20241000107702	進行HER2発現胆道癌を対象にT-DXd+riveloxanib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10月10日付） ・Dosing Modification and Toxicity Management Guidelines (TMGs) for Durvalumab Monotherapy, Durvalumab in Combination with other Products, or Tremelimumab Monotherapy、デュルバルマブの単独療法、デュルバルマブの併用療法又はトレメリムマブの単独療法における投与の変更及び毒性管理ガイドライン ・科学的知見を記載した文書（デュルバルマブ）第3.0版・第4.0版
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11月6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10月8日付） ・その他（Important Safety Update）
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10月7日付） ・オブジーポ点滴静注20mg/オブジーポ点滴静注100mg/オブジーポ点滴静注120mg/オブジーポ点滴静注240mg、エルプラット点滴静注液50mg/エルプラット点滴静注液100mg/エルプラット点滴静注液200mg
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31日付） ・治験実施計画書 別紙、Protocol Clarification Memo (日本語・英語) ・説明文書・同意書 (Main用)、説明文書・同意書 (Safety Run-In)、妊娠追跡調査に関する同意説明文書 (男性患者さんのパートナー用)、説明文書・同意書<任意の研究>、説明文書・同意書<任意の腫瘍生検について>
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11月6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6日付） ・その他（Important Safety Update）
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) 陽性的局所進行性切除不能又は転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象とした、ゾルベツキシマブとペム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10月31日付） ・治験分担医師
				治験に関する変更申請書（2025年11月7日付） ・Protocol Amendment1 (英語版・日本語) ・説明文書および同意文書、説明文書および同意文書 (事前スクリーニング検査について)、任意の進行後のがん組織検体に関する説明文書および同意文書、妊娠パートナー用個人情報の取り扱いについて説明文書および同意文書、被験者本人妊娠専用の子供の個人情報の取り扱いについて説明文書および同意文書 ・その他（被験者募集資料、被験者提供資料、試験参加カード）
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31日付） ・治験実施計画書 別紙、Protocol Clarification Memo (日本語・英語) ・説明文書および同意書 (主試験用)、説明文書および同意文書 (プレスクリーニング用)、妊娠追跡調査に関する説明文書および同意文書 (男性患者さんのパートナー用)、説明文書・同意書<任意の研究>、説明文書・同意書<任意の腫瘍生検について>、説明文書および同意書<任意の血液採取について>
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	治験に関する変更申請書（2025年10月27日付） ・その他（契約期間延長）
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10月27日付） ・地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性に対するASP3021の治験について 説明文書および同意文書
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30日付） ・その他 (Entry/Exit Questionnaire)
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30日付） ・治験実施計画書 別紙、Protocol Clarification Memo (日本語・英語) ・説明文書および同意文書、HeFH遺伝子検査に関する説明文書および同意文書 ・その他（治験参加カード）
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	治験に関する変更申請書（2025年10月30日付） ・Clinical Trial Protocol、治験実施計画書、Clarification Letter for Drug-Induced Liver Injury (DILI) tables in 1404-0044 study (英語版・参考和訳)、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survotudideの治験について 説明文書および同意文書 ・その他（治験参加カード）

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	治験に関する変更申請書（2025年10月30日付） ・ Clinical Trial Protocol、治験実施計画書、Clarification Letter for Drug-Induced Liver Injury (DILI) tables in 1404-0064 study (英語版・参考和訳)、Protocol Reference (Local/Investigator Site Information) ・ NASH/MASH肝硬変に対するSurvotudideの治験について 説明文書および同意文書 ・ その他（治験参加カード）
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	治験に関する変更申請書（2025年10月21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10月30日付） ・ その他（被験者募集ポスター）
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	治験に関する変更申請書（2025年11月17日付） ・ その他（治験薬の管理に関する手順書）
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	治験に関する変更申請書（2025年11月4日付） ・ その他（モニタリング報告書）
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10月27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
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	終了の報告	治験終了報告書（2025年10月14日付）
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	終了の報告	治験終了報告書（2025年10月24日付）
20191000114401	高安動脈炎患者を対象としてウパ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)	終了の報告	治験終了報告書（2025年10月24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	終了の報告	治験終了報告書（2025年10月27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
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11月10日付） （2025年11月18日迅速審査済み） ・ 治験分担医師