

令和7年度 第10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8年 1月 7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
(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、鎌田、土橋、小坂、阿部、高倉、谷岡、植松、片島、平野、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
20251000102301	日本イーライリリー株式会社の依頼による尿路上皮がんを対象としたLY3866288の第Ⅲ相試験	実施の適否	修正の上で承認	同意説明文書の記載整備を行うこと（治験の参加基準に”一定の基準”の追記、14~17Pの治験の検査に関して研究成果の開示の旨の追記、43Pの③の記載整備、44Pの同意撤回した場合の不利益の内容の修正）。また、「任意の研究への参加について」、「がんが悪化後の同意撤回後の検体の保存期間等扱いについて記載すること。

(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11月27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11月12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11月28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11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11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11月7日付） 安全性情報等に関する報告書（2025年11月21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11月5日付） 安全性情報等に関する報告書（2025年11月26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11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11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	安全性情報等に関する報告書（2025年11月10日付） 安全性情報等に関する報告書（2025年11月27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	重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（2025年11月14日付） 重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（2025年11月25日付） 重篤な有害事象に関する報告書（第2報）（2025年11月27日付） 重篤な有害事象に関する報告書（第2報）（2025年11月27日付） 安全性情報等に関する報告書（2025年11月7日付） 安全性情報等に関する報告書（2025年11月20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	安全性情報等に関する報告書（2025年11月26日付） 安全性情報等に関する報告書（2025年11月27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11月26日付） 安全性情報等に関する報告書（2025年11月27日付）
20191000117505	ユーシービージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年11月21日付）
20201000117501	強直性脊椎炎及びX線所見が認められない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	安全性情報等に関する報告書（2025年11月14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11月11日付）
20221000115203	メルクバイオファーマ株式会社による第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11月28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11月10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11月14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11月7日付）
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11月27日付）
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 (B1 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11月27日付）
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11月14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11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11月5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11月14日付）

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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年11月14日付）
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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年11月13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11月7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11月5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（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11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11月25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	安全性情報等に関する報告書（2025年11月26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11月25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11月7日付） 安全性情報等に関する報告書（2025年11月27日付）
20241000107702	進行HER2発現胆道癌を対象にT-DXd+ri 11vegostomig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11月27日付）
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	安全性情報等に関する報告書（2025年11月27日付）
20241000111601	前治療歴のある進行性又は転移性食道扁平上皮癌（ESCC）患者を対象としたイフィナタマブデルクスステカン（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11月5日付） 安全性情報等に関する報告書（2025年11月20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11月5日付） 安全性情報等に関する報告書（2025年11月18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11月7日付） 安全性情報等に関する報告書（2025年11月14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11月7日付） 安全性情報等に関する報告書（2025年11月14日付） 安全性情報等に関する報告書（2025年11月26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R11vegostomig（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11月12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11月27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11月11日付） 安全性情報等に関する報告書（2025年11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+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11月7日付） 安全性情報等に関する報告書（2025年11月14日付） 安全性情報等に関する報告書（2025年11月26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11月19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11月11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11月26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11月12日付） 安全性情報等に関する報告書（2025年11月26日付）
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	安全性情報等に関する報告書（2025年11月27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11月28日付）
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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年11月26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11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	安全性情報等に関する報告書（2025年11月3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11月28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11月5日付） 安全性情報等に関する報告書（2025年11月19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11月5日付） 安全性情報等に関する報告書（2025年11月19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11月28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11月14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11月6日付)
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11月27日付)
				安全性情報等に関する報告書(2025年12月3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11月21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
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11月13日付) ・治験実施計画書別紙2 ・その他(契約期間)
20191000102501	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2025年11月13日付) ・説明文書・同意文書本体
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11月21日付) ・治験実施計画書別紙
20231000107701	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象としたAZD5305の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2025年11月14日付) ・治験実施計画書別紙2
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二重盲検第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12月11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
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ブ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	治験に関する変更申請書(2025年12月16日付) ・その他(目標とする被験者数)
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	治験に関する変更申請書(2025年11月28日付) ・Study Organization of the Clinical Study Protocol Appendix2・Appendix3、治験実施計画書に対する治験実施体制別紙2・別紙3
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18日付) ・治験実施計画書 ・説明文書・同意文書・説明文書・同意文書・短縮投与法
20231000103601	プリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2025年11月28日付) ・治験概要書/BMS-986165(英語版・参考和訳)
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11月26日付) ・添付文書:ステラーラ皮下注45mgシリンジ
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11月28日付) ・Clinical Study Protocol、治験実施計画書 ・成人的参加者を対象とした治験の説明文書・同意文書(主研究)
20251000112201	(治験国内管理人) IQVIAサービスズ・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(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	治験に関する変更申請書(2025年11月28日付) ・Investigator's Brochure、治験概要書
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11月25日付) ・その他(契約期間)
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11月27日付) ・INVESTIGATOR'S BROCHURE ZANIDATAMAB、治験概要書 ZANIDATAMAB
20241000107702	進行HER2発現胆道癌を対象にT-DXd+rivelagostomig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11月28日付) ・科学的知見を記載した文書(ゲムシタビン) ・その他(MEMORANDUM: Clarification regarding Enhertu Drug Handling Instructions / Pharmacy Manual)
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Rilvelagostomig(AZD2936)とフルハビリミジン+トラスツズマブデルクステカンの第Ⅰ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2025年11月10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ブチブ、科学的知見を記載した文書カペシタビン
20251000121501	株式会社LT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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2025年11月27日付) ・治験実施計画書別紙2
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11月4日付) ・その他(被験者の募集に関する手順)
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Ⅰb相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2025年12月4日付) ・Clinical Trial Protocol、治験実施計画書 ・説明文書および同意文書、任意の将来の研究に関する同意説明文書のバイオバンキング用説明文書および同意文書、妊娠された治験参加者用の説明文書および同意文書、サブスタディ参加についての同意説明文書 ・その他(経費の内容・依頼者負担割合一覧表)
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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2025年11月27日付) ・説明文書および同意文書、任意の将来の研究に関する同意説明文書 ・INVESTIGATOR'S BROCHURE、治験概要書
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	治験に関する変更申請書(2025年11月28日付) ・その他(Patient Study Guide、Patient Poster、Patient Flyer、Doctor-to-Patient Letter、Physician Referral Letter、Web Banner)
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11月21日付) ・治験実施計画書補遺 ・EUキイトルーダ製品概要(原版)
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	治験に関する変更申請書(2025年11月20日付) ・Investigator's Brochure、治験概要書
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12月2日付) ・その他(モニタリングに関する業務手順書)
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1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11月28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11月28日付) ・治験実施体制別紙

・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
20211000118601	再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としてbuparlisib(AN2025)とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与を比較評価する試験(BURAN試験)	中止の報告	治験終了報告書(2025年11月7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/Ⅳ相試験	終了の報告	治験終了報告書(2025年11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	終了の報告	治験終了報告書(2025年11月27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ⅠⅠ相試験	終了の報告	治験終了報告書(2025年11月18日付)