

令和 7年度 第 11 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 2月 4日(水) 14時 00分 ~ 14時 15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) 横井 [委員長代行]、金地、鎌田、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) 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12月18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12月11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パリブ+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	重篤な有害事象に関する報告書(第1報)(2025年12月23日付)
				重篤な有害事象に関する報告書(第2報)(2025年12月26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12月11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12月11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12月5日付)
				安全性情報等に関する報告書(2025年12月17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	重篤な有害事象に関する報告書(第4報)(2025年12月9日付)
				安全性情報等に関する報告書(2025年12月3日付)
				安全性情報等に関する報告書(2025年12月19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12月11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12月5日付)
				安全性情報等に関する報告書(2025年12月23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12月8日付)
				安全性情報等に関する報告書(2025年12月17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及びびべムプロリス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12月4日付)
				安全性情報等に関する報告書(2025年12月18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12月26日付)
				安全性情報等に関する報告書(2025年12月26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12月26日付)
				安全性情報等に関する報告書(2025年12月26日付)
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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書(2025年12月15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12月26日付)
20221000115203	メルクバイオファーマ株式会社による第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12月23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12月23日付)
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	安全性情報等に関する報告書(2025年12月5日付)
				安全性情報等に関する報告書(2025年12月12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12月5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12月24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12月18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12月24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Lifitegrast(BIIB059)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12月2日付)
				安全性情報等に関する報告書(2025年12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dapirilizumab 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12月1日付)
				安全性情報等に関する報告書(2025年12月12日付)
				安全性情報等に関する報告書(2025年12月26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12月18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12月5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12月8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12月25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12月8日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年12月18日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年12月25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12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12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12月12日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年12月25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12月3日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年12月16日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年12月26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12月5日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年12月16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) とペムプロリス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12月4日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年12月17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12月17日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年12月24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Rilvegostomig (AZD2936) とフッ化ピリミジン+トラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2025年12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12月3日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年12月11日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年12月19日付)
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、ゾルベツキシマブとペムプロリスマブ及び化学療法 (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12月18日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年12月24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+ペムプロリスマブ併用療法とペムプロリス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12月17日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年12月24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12月12日付)
20201000116602	株式会社新日本科学PPDの依頼によるHEL10S-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12月12日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年12月25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12月23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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2025年12月23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lunsekimig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12月10日付)
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	安全性情報等に関する報告書 (2025年12月16日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年12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12月4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12月3日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年12月17日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年12月25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12月3日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年12月17日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年12月25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12月25日付)
20241000120901	製品規格外Axicabtagene Ciloleucef 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12月3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12月23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12月18日付)

(2) 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
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12月10日付) ・ その他 (契約期間)
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12月4日付) ・ 科学的知見を記載した文書ゲムシタピン、科学的知見を記載した文書シスプラチン
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12月23日付) ・ 治験実施計画書 別紙 ・ その他 (治験参加者のための治験の最新情報)
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12月19日付) ・ 治験薬概要書ダロルタミド
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	治験に関する変更申請書 (2025年12月26日付) ・ 治験実施計画書 (英語・日本語)
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12月23日付) ・ 説明文書・同意文書 ・ 治験薬概要書、INVESTIGATOR'S BROCHURE
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、アニフロラム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12月24日付) ・ Clinical Study Protocol、治験実施計画書、Clinical Study Protocol Addendum JPN-1、治験実施計画書 別紙 (日本) 1 ・ 成人の参加者を対象とした治験の説明文書・同意書、任意のゲノミクス・バイオマーカー研究に関する説明文書・同意書、バイオマーカー研究のための任意の皮膚生検に関する説明文書・同意書、任意の将来の研究に関する説明文書・同意書、治験参加中の男性患者さんのパートナーの方へ 妊娠に関する情報の収集についての説明文書・同意書 ・ Anifrolumab IB Review Statement、Anifrolumabの治験薬概要書レビューに関する連絡書
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12月24日付) ・ 添付文書: ステラール皮下注45mgシリンジ
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顕微鏡的多発血管炎を対象としたYTB323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12月23日付) ・ 治験実施計画書
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12月26日付) ・ その他 (添付文書)
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	治験に関する変更申請書 (2025年12月24日付) ・ 治験実施計画書 (英語・日本語) ・ 治験分担医師
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	治験に関する変更申請書 (2025年12月26日付) ・ Clinical Study Protocol、治験実施計画書、Clinical Study Protocol Addendum JPN1、治験実施計画書 別紙 (日本) 1 ・ 成人の参加者を対象とした治験の説明文書・同意書、妊娠に関する情報の収集についての説明文書・同意書 ・ INVESTIGATOR'S BROCHURE DS-8201a、治験薬概要書 (邦訳) DS-8201a、DS-8201a GLOBAL INVESTIGATOR'S BROCHURE EDITION 12 ERRATUM DOCUMENT、トラスツズマブ デルクステカン 治験薬概要書 正誤表 (邦訳)、治験薬概要書 Rilvegostomig (AZD2936)、Investigator's Brochure Rilvegostomig (AZD2936)
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12月26日付) ・ 抗悪性腫瘍剤バクリタキセル注射液 タキソール注射液30mg タキソール注射液100mg 治験に関する変更申請書 (2025年12月26日付) ・ 治験分担医師
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12月5日付) ・ AMG 552 治験実施計画書 (20210099) 国内追加事項
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液) 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) とペムブ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12月2日付) ・ 治験分担医師
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12月8日付) ・ Protocol Clarification Memo、治験実施計画書の補足事項に関する通知 治験に関する変更申請書 (2025年12月22日付) ・ 治験分担医師
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) とフッ化ピリミジン+トラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2025年12月3日付) ・ 治験分担医師 治験に関する変更申請書 (2025年12月23日付) ・ Investigator's Brochure Rilvegostomig (AZD2936)、治験薬概要書 Rilvegostomig (AZD2936)
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 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 (2026年1月6日付) ・ 治験分担医師
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、ソルベツキシマブとペムブ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12月3日付) ・ 試験実施計画書 別紙 1 試験実施体制 ・ ピロイ点滴静注用 100mg/ピロイ点滴静注用 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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2025年12月8日付) ・ Protocol Clarification Memo、治験実施計画書の補足事項に関する通知 治験に関する変更申請書 (2025年12月22日付) ・ 治験分担医師
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12月5日付) ・ 治験分担医師 治験に関する変更申請書 (2025年12月15日付) ・ INVESTIGATOR'S BROCHURE、治験薬概要書
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12月23日付) ・ Clinical Study Protocol ISN/Protocol 3021-CL-3001 Amendment 2、治験実施計画書 ISN/Protocol 3021-CL-3001 改訂第2版 ・ 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、地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性の患者さんへ「ASP3021」の治験について (同意説明補助資料)

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IIb 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24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12月18日付) ・ その他 (Investigator's Meetingへの参加) 治験に関する変更申請書 (2025年12月22日付) ・ その他 (交通・宿泊申込書、交通・宿泊お申込みの流れについて)
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12月23日付) ・ 国内におけるID 076A301 治験実施計画書に対する補遺 別紙2
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12月22日付) ・ USキイトルーダ®製品概要 (原版)、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12月1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
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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2025年12月15日付) ・ 治験実施計画書 別紙
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	治験に関する変更申請書 (2025年12月19日付) ・ 実施計画書 付録 ・ その他 (契約期間)
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12月26日付) ・ CLINICAL STUDY PROTOCOL、治験実施計画書 ・ 説明文書、同意文書
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12月15日付) ・ 治験製品概要書 治験に関する変更申請書 (2025年12月22日付) ・ その他 (被験者募集ポスター・リーフレット)
20251000121801	無血行野を含む半月板縫合術に対するシルクエラステン (P47K-WAS-MR) の有効性・安全性に関する検証的治験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2025年12月22日付) ・ 治験実施計画書 ・ 治験機器概要書
20251000116301	バイオジェン・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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2026年1月21日付) ・ その他 (派遣依頼書)
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 (pSjD) 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26日付) ・ 治験実施計画書 別紙6 治験に関する変更申請書 (2026年1月7日付) ・ 治験実施計画書 別紙2
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12月23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
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	IRBにおける修正	治験実施計画書等修正報告書 (2026年1月16日付)
20221000115203	メルクバイオフーマ株式会社による第II相試験	終了の報告	治験終了報告書 (2025年12月24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	終了の報告	治験終了報告書 (2025年12月18日付)

(3) 迅速審査の報告について

No.	治験課題名	報告事項	承認	その他内容/指示事項など
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IIb 相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2026年1月15日付) (2026年1月16日迅速審査済み) ・ 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 (2026年1月26日付) (2026年1月27日迅速審査済み) ・ その他 (目標とする被験者数)