

令和7年度第12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3月4日(水) 14時00分～14時30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、須藤、鎌田、土橋、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
20251000112501	JCRファーマ株式会社による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたJR-401の第III相試験	実施の適否	修正の上で承認	同意説明文書1ページ7行目の記載について、「参加されるかどうかはあなたとあなたのお子さんの自由な意思であり～」に修正すること。

(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	重篤な有害事象に関する報告書(第1報)(2026年1月19日付)
				重篤な有害事象に関する報告書(第2報)(2026年1月20日付)
				重篤な有害事象に関する報告書(第1報)(2026年1月26日付)
				重篤な有害事象に関する報告書(第2報)(2026年1月27日付)
				安全性情報等に関する報告書(2026年1月27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3報)(2026年1月15日付)
				重篤な有害事象に関する報告書(第1報)(2026年1月10日付)
				重篤な有害事象に関する報告書(第2報)(2026年1月13日付)
				重篤な有害事象に関する報告書(第3報)(2026年1月22日付)
				重篤な有害事象に関する報告書(第4報)(2026年1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(2026年1月27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患者を対象としたAZD5363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)(2026年1月5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(2026年1月5日付)
				安全性情報等に関する報告書(2026年1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(2026年1月6日付)
				安全性情報等に関する報告書(2026年1月21日付)
				安全性情報等に関する報告書(2026年1月21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	重篤な有害事象に関する報告書(第1報)(2026年1月8日付)
				重篤な有害事象に関する報告書(第1報)(2026年1月6日付)
				重篤な有害事象に関する報告書(第2報)(2026年1月26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(2026年1月27日付)
20231000116001	グリアド・サイエン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(2026年1月14日付)
				安全性情報等に関する報告書(2026年1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及びベムブ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/SNDV-001/KN074)	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書(2026年1月16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(2026年1月27日付)
				安全性情報等に関する報告書(2026年1月28日付)
				安全性情報等に関する報告書(2026年1月29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(2026年1月27日付)
				安全性情報等に関する報告書(2026年1月28日付)
				安全性情報等に関する報告書(2026年1月29日付)
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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書(2026年1月30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(2026年1月5日付)
				安全性情報等に関する報告書(2026年1月13日付)
				安全性情報等に関する報告書(2026年1月26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(2026年1月6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(2026年1月26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 (2026年1月6日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2026年1月16日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2026年1月30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 (2026年1月8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 015650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 (2026年1月28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炎 (SARF-ILD) 患者を対象としたNerandomilast (BI 1015650) 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 (2026年1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評価する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 (2026年1月20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Lifitilimab (BI18059)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 (2026年1月6日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2026年1月20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 (2026年1月8日付)
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	安全性情報等に関する報告書 (2026年1月7日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2026年1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的シェーグレン症候群 (pSS/D) 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 (2026年1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 (2026年1月22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 (2026年1月29日付)
20231000106001	HER2陽性転移性結腸直腸癌患者を対象に、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ズマブ併用又は併用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 (2026年1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 (2026年1月14日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2026年1月28日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2026年1月30日付)
20241000111601	前治療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 (2026年1月21日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2026年1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 (2026年1月7日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2026年1月14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) とペムブロリズマブの併用又は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 (2026年1月13日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2026年1月21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	重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2026年1月30日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2026年2月6日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2026年1月9日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2026年1月23日付)
20251000111601	進行固形癌患者を対象としたイフィナ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 (2026年1月6日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2026年1月6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癌患者を対象とした、ソルベツキシマブとペムブロリズマブ及び化学療法 (GAPOX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 (2026年1月7日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2026年1月21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相非盲検無作為化試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2026年1月9日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2026年1月23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 (2026年1月19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 (2026年1月13日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2026年1月16日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2026年1月28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 (2026年1月5日付)
20251000120701	グリ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 (2026年1月28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 (2026年1月29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Insekimig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 (2026年1月14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 (2026年1月26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GSX5637606、GSX3229836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29日付) 安全性情報等に関する報告書 (2026年1月21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Elaflibanor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 (2026年1月6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 (2026年1月14日付) 安全性情報等に関する報告書 (2026年1月28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 (2026年1月14日付) 安全性情報等に関する報告書 (2026年1月28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 (2026年1月29日付)
20241000120901	製品規格外Axicabtagene Ciloleuceil 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 (2026年1月5日付) 安全性情報等に関する報告書 (2026年1月28日付)
20251000120401	受傷後6-8週時点で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脊髄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 (2026年1月16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 (2026年1月16日付)
医2025001	中等度から重度の乾癆症状を有する一次性シェーグレン症候群 (sSjD) 成人患者を対象とした、プレフィドシリンジによる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 (2026年1月16日付) 安全性情報等に関する報告書 (2026年2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IDE0-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 (2026年1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
20181000107701	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋原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 (2026年1月28日付) ・ その他 (保険契約保証証明書)
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	治験に関する変更申請書 (2026年1月26日付) ・ 治験実施計画書 (LY2835219) (u) 版 (英語・日本語)
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 (2026年1月26日付) ・ OPDIVO 10 mg/mL concentrate for solution for infusion - Summary of Product Characteristics (SmPC)、- オゾゾーホ点滴静注用濃縮液10 mg/mL - 製品特性概要 (SmPC)、- Carbolatin 10 mg/ml Intravenous Infusion - Summary of Product Characteristics (SmPC)、- カルボプラチン点滴静注液10 mg/mL - 製品特性概要 (SmPC)、- Gemcitabine 1000 mg powder for solution for infusion - Summary of Product Characteristics (SmPC)、- ゲムシタピン輸液用粉末1000 mg - 製品特性概要 (SmPC)
20251000102301	日本イーライリリー株式会社の依頼による原路上皮がんを対象としたLY386288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29日付) ・ 治験実施計画書 別冊
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	治験に関する変更申請書 (2026年1月29日付) ・ 治験実施計画書 改訂第04版 (英語・日本語)、治験実施計画書 Administrative letter (英語・日本語)
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 (2026年1月9日付) ・ 治験実施計画書 付録 ・ その他 (契約期間)
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炎 (SARF-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	治験に関する変更申請書 (2026年2月4日付) ・ その他 (目標とする被験者数)
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シーを対象とした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 (2026年1月30日付) ・ Clinical Study Protocol、治験実施計画書、Clarification on Typographical Error in Clinical Study Protocol v4.0 dated 30-Sep-2025 for Study D996100001 (TITAN)、D996100001 (TITAN) 試験の治験実施計画書 第4.0版 (2025年9月30日付) における誤植の明確化、治験実施計画書 (日本) 別紙2、健康評価質問票のHEALTHASSESSMENT QUESTIONNAIRE © - HAQ (スタンフォード版)、PtGA 疾患活動性RA ・ 成人の参加者を対象とした治験の説明文書、同意文書 (主研究) および同意撤回書、任意のゲノムシニシタテ研究に関する説明文書、同意文書および同意撤回書、成人の参加者を対象とした治験の説明文書、同意文書 (任意のリッパ試験または治験継続試験) および同意撤回書、成人の参加者を対象とした治験の説明文書、同意文書 (将来の研究) および同意撤回書、治験参加者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、同意文書および同意撤回書 ・ Investigator Brochure、治験実施計画書 ・ その他 (治験参加カード、Thank you card、保険契約保証証明書、治験課題名)
20191000103202	MSD株式会社の依頼によるStage III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 (2026年1月20日付) ・ MK-3475 治験実施計画書 (英語・日本語)
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 (2026年1月29日付) ・ MK-3475 治験実施計画書 (英語・日本語)
20231000100601	HER2陽性転移性結腸直腸癌患者を対象に、一次治療としてのトラスツマブ及びmFOLF0X6併用tucatinibをセツキシマブ若しくはペバシ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	治験に関する変更申請書 (2026年1月23日付) ・ その他 (目標とする被験者数)
20241000107702	進行HER2発現陽性癌患者を対象にT-DXd+rilvegestomig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 (2026年1月26日付) ・ 科学的知見を記載した文書 (デュルバルマブ)
20241000108901	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるART-123の第I相臨床試験	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) ・ 治験実施計画書 ・ その他 (契約期間、健康被害に対する補償に関する資料)
20241000111601	前治療のある進行性又は転移性食道扁平上皮癌 (ESCC) 患者を対象としたファイナ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 (2026年1月26日付) ・ INVESTIGATOR'S BROCHURE、治験実施計画書 (邦訳)
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、petosentamab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 (2026年2月12日付) ・ その他 (治験責任医師) ・ 治験分組医師 ・ 治験実施計画書 別紙 ・ 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 <任意の腫瘍生後について>
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Rilvegestomig (AZD2936) とフツヒドリンシタテトラスツマブ 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 (2026年1月13日付) ・ INVESTIGATOR'S BROCHURE Trastuzumab deruxtecan (DS-8201a)、治験実施計画書 (邦訳) トラスツマブ デルクステカン (DS-8201a)、DS-8201a GLOBAL INVESTIGATOR'S BROCHURE EDITION 12 ERRATUM DOCUMENT Erratum Document、治験実施計画書 Edition 12.0 正誤表
20251000111601	進行固形癌患者を対象としたファイナマブ 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29日付) ・ 治験実施計画書 (邦訳)、Investigator's Brochure ・ DS-7300aの治験に関する説明文書、同意書

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pemetosetamab+ベムプロリスマブ併用療法とベ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	治験に関する変更申請書 (2026年2月12日付) ・その他 (治験責任医師) ・治験分担医師 ・治験実施計画書 別紙 ・説明文書および同意書 (主試薬用)、説明文書および同意文書 (プレスクリーニング用)、妊婦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>
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	治験に関する変更申請書 (2026年1月23日付) ・Protocol Addendum 1、治験実施計画書 別紙1
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Nucesiran (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 (2026年1月23日付) ・Protocol Addendum 1、治験実施計画書 別紙1
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 (2026年1月30日付) ・治験実施計画書 別冊 ・その他 (契約期間)
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 (2026年1月14日付) ・Investigator's Brochure BI456906 (Surdutide)、治験実施概要書 (邦訳) BI456906 (Surdutide) ・その他 (被験者の募集の手順に関する資料、同意説明補助資料)
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14日付) ・Investigator's Brochure BI456906 (Surdutide)、治験実施概要書 (邦訳) BI456906 (Surdutide) ・その他 (被験者の募集の手順に関する資料、同意説明補助資料)
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 (2026年1月30日付) ・その他 (パートナーICF)
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 (2026年1月20日付) ・INVESTIGATOR'S BROCHURE、治験実施概要書
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 (2026年1月30日付) ・治験実施計画書 (Amendment 3) (英語版)、治験実施計画書 (日本語) ・その他 (安全性情報の取扱いに関する手順書)
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 (2026年1月16日付) ・その他 (監査報告書) 治験に関する変更申請書 (2026年1月30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 (2026年2月15日付) ・その他 (治験製品搬送手順書)

・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
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	終了の報告	治験終了報告書 (2026年1月30日付)
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	終了の報告	治験終了報告書 (2026年1月27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 (ベムプロリスマブ) とMK-7902 (E7080: レンパニニブ) の第III相試験	終了の報告	治験終了報告書 (2026年1月20日付)
20221000117801	アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG 552第III相試験	終了の報告	治験終了報告書 (2026年1月27日付)
20231000116601	HER2陽性転移性胃食道癌患者を対象としたZanidatamabとの化学療法併用の第III相試験	終了の報告	治験終了報告書 (2026年2月6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
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 (2026年2月5日付) (2026年2月9日迅速審査済み) ・その他 (目標とする被験者数)

当日資料

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
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3月3日付) ・NASH / MASH肝硬変に対するSurdutideの治験について 説明文書および同意文書