

令和8年度 第1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4月1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、鎌田、森、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
20261000103201	MSD株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	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(2026年2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1報)(2026年2月10日付)
				重篤な有害事象に関する報告書(第2報)(2026年2月17日付)
				重篤な有害事象に関する報告書(第1報)(2026年2月13日付)
				重篤な有害事象に関する報告書(第5報)(2026年2月19日付)
				重篤な有害事象に関する報告書(第1報)(2026年2月20日付)
				重篤な有害事象に関する報告書(第2報)(2026年3月6日付)
				安全性情報等に関する報告書(2026年2月26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(2026年2月26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2月6日付)
				安全性情報等に関する報告書(2026年2月24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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書(2026年2月4日付)
				安全性情報等に関する報告書(2026年2月18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(2026年2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2月3日付)
				安全性情報等に関する報告書(2026年2月25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(2026年2月12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(2026年2月13日付)
				安全性情報等に関する報告書(2026年2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2月26日付)
				安全性情報等に関する報告書(2026年2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(2026年2月26日付)
				安全性情報等に関する報告書(2026年2月27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2月16日付)
				安全性情報等に関する報告書(2026年2月27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2月9日付)
				安全性情報等に関する報告書(2026年2月24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	重篤な有害事象に関する報告書(第1報)(2026年2月10日付)
				重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第1報)(2026年2月10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2月6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2月6日付)
				安全性情報等に関する報告書(2026年2月20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2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(2026年2月25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(2026年2月25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を対象とした Litifilimab (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 (2026年2月3日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2026年2月24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 (2026年2月16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 (2026年2月17日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2026年2月26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2月5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2月5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 (2026年2月26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2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 (2026年2月27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 (2026年2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 (2026年2月16日付)
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	安全性情報等に関する報告書 (2026年2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 (2026年2月10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 (2026年2月19日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2026年2月26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 (2026年2月16日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2026年2月25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 (2026年2月10日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2026年2月24日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2026年2月27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 (2026年2月10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 (2026年2月12日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2026年2月26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 (2026年2月5日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2026年2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 (2026年2月10日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2026年2月24日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2026年2月27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2月13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 (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	安全性情報等に関する報告書 (2026年2月13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2月10日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2026年2月18日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2026年2月26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2月27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2月9日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2026年2月24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2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2月10日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2026年2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 (2026年2月10日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2026年2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 (2026年2月27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2月25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骨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2月26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2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 (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	安全性情報等に関する報告書 (2026年3月9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 (2026年2月26日付) 安全性情報等に関する報告書 (2026年2月27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 (2026年2月26日付) ・ キイトルーダ添付文書 新記載要領
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 (2026年2月27日付) ・ 同意文書
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 (2026年2月12日付) ・ 科学的知見を記載した文書 (BCG)
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 (2026年2月9日付) ・ 科学的知見を記載した文書シスプラチン
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 (2026年2月9日付) ・ Administrative Letter (英語・日本語)
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	治験に関する変更申請書 (2026年2月20日付) ・ その他 (治験の期間) 治験に関する変更申請書 (2026年2月27日付) ・ 治験実施計画書 別冊
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	治験に関する変更申請書 (2026年2月16日付) ・ 説明文書および同意文書、説明文書および同意文書 (安全性導入期)、説明文書および同意文書 (プレスクリーニング検査)
20231000111801	田辺三菱製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2026年2月20日付) ・ 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙1・別紙3・添付3・添付10
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	治験に関する変更申請書 (2026年3月3日付) ・ Clinical Trial Protocol Local Amendment 1.0、治験実施計画書 実施国における改訂第1.0版、protocol reference 1 (relevant local information) ・ 同意説明文書 ・ その他 (レター、経費の内容・依頼者負担割合一覧表、付保証明書、派遣依頼書)
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26日付) ・ その他 (治験薬取扱い手順書付録)
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2月27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 (2026年2月25日付) ・ 治験薬概要書 (英語・日本語)
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 (2026年2月25日付) ・ CLINICAL STUDY PROTOCOL、治験実施計画書 (邦訳版) ・ 説明文書・同意文書 ・ その他 (間質性肺疾患 (ILD) / 肺炎に関する治験参加者情報ガイド、治験参加カード、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) ・ 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添付文書 第6版・第7版
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) とベ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 (2026年2月18日付) ・ INVESTIGATOR'S BROCHURE、治験薬概要書
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 (2026年2月24日付) ・ 治験実施計画書 ・ 説明文書、同意文書 ・ その他 (治験参加カード)
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 (2026年2月27日付) ・ 治験薬概要書 (英語・日本語)
20251000121201	A study to compare pharmacokinetics, efficacy, safety, and mmunogenicity 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2月26日付) ・ 治験実施計画書 (原版・日本語版)、治験実施計画書 version 2.0 について ・ 肺がんに対するMB12の治験について 説明文書および同意文書、任意の妊娠・出産に関する情報提供についての説明文書・同意文書 ・ USキイトルーダ® 製品概要 (原版)、キイトルーダ®点滴静注100mg (日本語) 治験に関する変更申請書 (2026年2月27日付) ・ その他 (治験の費用負担について説明した文書 (臨床研究費ポイント算出表))
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Ⅲ相試験	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) ・ Clinical Study Protocol Amendment 03、治験実施計画書 改訂第3版、治験実施計画書別紙 ・ 同意・説明文書 (本体)、治験薬の使用再開のための同意・説明文書、同意・説明文書 (任意のMREによる肝臓検査)、同意・説明文書 (任意の肝生検検査)、同意・説明文書 (任意の将来の研究 (この治験に関連しない))、同意・説明文書 (任意の将来の研究 (この治験に関連する))、同意・説明文書 (任意の追加の遺伝学的研究)、同意・説明文書 (任意の薬物動態用の追加の採血 (血中薬物濃度)) ・ その他 (被験者募集用資料)
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2月27日付) ・ その他 (経費の内容・依頼者負担割合一覧表)
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 (2026年3月3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3月9日付) ・ 治験薬概要書 PH20 (rHuPH20) (英語・日本語)
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	治験に関する変更申請書 (2026年3月2日付) ・ 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙1 治験に関する変更申請書 (2026年3月18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 (2026年2月25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
20251000112501	JCRファーマ株式会社の依頼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	IRBにおける修正	治験実施計画書等修正報告（2026年3月11日付）
20231000103202	MSD株式会社の依頼による、MK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第III相試験	終了の報告	治験終了報告書（2026年2月26日付）
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	終了の報告	治験終了報告書（2026年3月4日付）

(4) 治験の継続について（1件）

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
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+ベムプロリズマブ併用療法とベ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	治験実施状況報告書

(5) 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
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（2026年3月5日付） （2026年3月5日迅速審査済み） ・その他（目標とする被験者数）
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（2026年3月10日付） （2026年3月10日迅速審査済み） ・その他（目標とする被験者数）
20251000111901	アステラス製薬株式会社の依頼による地固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（2026年3月16日付） （2026年3月16日迅速審査済み） ・その他（目標とする被験者数）
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（2026年3月26日付） （2026年3月27日迅速審査済み） ・その他（目標とする被験者数）