

令和8年度 第2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5月7日(木) 14時00分～15時00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]、鎌田、須藤、見野、森、高倉、谷岡、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
20261000122001	リジェネロン・ジャパン株式会社の依頼による固形がん患者におけるCAATの一次予防としてのREGN7508の第3相試験 (R0X1-CAT-1)	実施の適否	承認	
20261000117601	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による転移性マイクロサテライト安定性結腸直腸癌患者を対象としたINCA33890の第3相試験	実施の適否	承認	
20261000112201	生検で確認されたステージF2又はF3の肝線維化を伴うMASHを有する被験者を対象にefimosfermin alfa注射剤の安全性及び有効性を検討するピボタル臨床試験	実施の適否	承認	
20261000112202	ステージF2又はF3の肝線維化を伴うMASHを有する又は疑われる被験者を対象にefimosfermin alfa注射剤の安全性及び忍容性を検討する臨床試験	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3月31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 (2026年3月13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2報) (2026年3月19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3月13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3月13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3月9日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2026年3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3月15日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2026年3月19日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2026年4月1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2報) (2026年3月10日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2026年3月10日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2026年3月12日付)
20231000116001	ギリアド・サイエンス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3月4日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2026年3月18日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2026年3月31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3月2日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2026年3月30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4月2日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2026年4月3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4月2日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2026年4月3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3月13日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2026年3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3月10日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2026年3月24日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2026年4月3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2報) (2026年3月17日付)
				重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (第2報) (2026年3月17日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2026年4月3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 (2026年4月1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3月10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3月6日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年3月19日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年4月3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3月6日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年3月31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3月27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3月30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（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3月9日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年4月2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3月6日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年4月2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3月6日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年4月2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Ⅰ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3月6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4月2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4月3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3月13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3月10日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年3月17日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年4月1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3月19日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年3月27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（2026年3月10日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年3月17日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年3月25日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年3月30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3月27日付）
				重篤な有害事象に関する報告書（第2報）（2026年4月6日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年4月6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）とフツ化ピリミジン+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（2026年3月13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3月30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、ソ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3月4日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年3月18日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年4月3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（2026年4月6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3月12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3月12日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年3月31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（Nutrisiran）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3月10日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年3月16日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年3月30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4月1日付）

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	重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（2026年4月4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4月4日付） 重篤な有害事象に関する報告書（第2報）（2026年4月8日付） 安全性情報等に関する報告書（2026年4月2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setatogrel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4月1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4月3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3月23日付） 安全性情報等に関する報告書（2026年4月1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（2026年3月23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3月11日付） 安全性情報等に関する報告書（2026年3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3月11日付） 安全性情報等に関する報告書（2026年3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3月26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3月25日付）
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	安全性情報等に関する報告書（2026年4月1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4月1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3月30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
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4月10日付） ・ 治験分担医師
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4月13日付） ・ 治験分担医師
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	治験に関する変更申請書（2026年4月14日付） ・ 治験分担医師
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4月13日付） ・ 治験分担医師
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4月10日付） ・ 治験分担医師
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（2026年4月9日付） ・ 治験分担医師
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4月9日付） ・ 治験分担医師
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3月31日付） ・ Clinical Study Protocol、治験実施計画書 治験に関する変更申請書（2026年4月14日付） ・ 治験分担医師
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（2026年3月30日付） ・ Clinical Study Protocol、治験実施計画書 ・ 治験薬概要書 Saruparib (AZD5305)（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（主研究） 治験に関する変更申請書（2026年4月13日付） ・ 治験分担医師
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4月10日付） ・ 治験分担医師
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及びびー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	治験に関する変更申請書（2026年4月10日付） ・ 治験分担医師
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	治験に関する変更申請書（2026年4月3日付） ・ その他（Dear Investigator Letter） 治験に関する変更申請書（2026年4月15日付） ・ 治験分担医師
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） 2	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2026年4月3日付） ・ その他（Dear Investigator Letter） 治験に関する変更申請書（2026年4月15日付） ・ 治験分担医師
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4月13日付） ・ 治験分担医師
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	治験に関する変更申請書（2026年3月10日付） ・ INVESTIGATOR'S BROCHURE、治験薬概要書 ・ その他（筋肉痛などの局所炎症性事象（LinEs）について知っていただきたいこと） 治験に関する変更申請書（2026年4月21日付） ・ 治験分担医師
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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2026年4月13日付） ・ 治験分担医師
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	治験に関する変更申請書（2026年4月8日付） ・ 治験分担医師
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	治験に関する変更申請書（2026年3月5日付） ・ その他（治験の最新情報） 治験に関する変更申請書（2026年4月7日付） ・ 治験分担医師

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	治験に関する変更申請書 (2026年4月15日付) ・ 治験分担医師
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 (2026年4月8日付) ・ 治験分担医師
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 (2026年4月14日付) ・ 治験分担医師
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3月31日付) ・ その他 (Plain Language Trial Summaries (PLTS) について)
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4月9日付) ・ 治験分担医師
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	治験に関する変更申請書 (2026年4月13日付) ・ 治験分担医師
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	治験に関する変更申請書 (2026年4月15日付) ・ 治験分担医師
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 (2026年4月8日付) ・ 治験分担医師
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 (BI18059) の第III相長期継続試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2026年3月31日付) ・ 説明文書・同意文書 治験に関する変更申請書 (2026年4月9日付) ・ 治験分担医師
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dapirrolizumab 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	治験に関する変更申請書 (2026年4月14日付) ・ Clinical Study Protocol Amendment 4.1、治験実施計画書 改訂第4.1版、治験実施計画書 別紙 (日本に関する事項) ・ 同意説明文書・同意書 ・ INVESTIGATOR'S BROCHURE、治験薬概要書 ・ 治験分担医師
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	治験に関する変更申請書 (2026年4月14日付) ・ 治験分担医師
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	治験に関する変更申請書 (2026年4月9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 (2026年4月8日付) ・ 治験分担医師
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 (2026年4月15日付) ・ 治験分担医師
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 (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 (2026年4月2日付) ・ INVESTIGATOR'S BROCHURE (rHuPH20) (英語・日本語) 治験に関する変更申請書 (2026年4月14日付) ・ 治験分担医師
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3月5日付) ・ キイトルーダ添付文書 治験に関する変更申請書 (2026年4月14日付) ・ 治験分担医師
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4月9日付) ・ 治験分担医師
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	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) ・ その他 (契約期間)
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 (2026年3月25日付) ・ 成人の参加者を対象とした治験の説明文書・同意文書 ・ Dosing Modification and Toxicity Management Guidelines (TMGs) for Rilvegostomig (AZD2936) Monotherapy or Combination Therapy、rilvegostomig (AZD2936) の単剤療法又は併用療法に関する投与の変更及び毒性管理ガイドライン ・ その他 (Re: Update to HER2 IHC Assay Name) 治験に関する変更申請書 (2026年3月27日付) ・ 治験分担医師
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 (2026年4月10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 (2026年4月1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 (2026年4月9日付) ・ 治験分担医師
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) とベ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	治験に関する変更申請書 (2026年4月14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 (2026年4月8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 (2026年3月26日付) ・ Guidance for Management of Participants with Drug Induced ILD/Pneumonitis & Toxicity Management Guidelines for T-DXd, Rilvegostomig、薬剤性ILD/肺臓炎患者の管理ガイドランス及びTDXd、Rilvegostomigの毒性管理ガイドライン 治験に関する変更申請書 (2026年4月14日付) ・ 治験分担医師
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 (2026年4月10日付) ・ 治験分担医師
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3月4日付) ・ その他 (Update regarding removal of the partial enrollment hold on study IDeate-Lung02: Ph3 trial in 2L SCLC) 治験に関する変更申請書 (2026年4月13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ベ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	治験に関する変更申請書 (2026年4月6日付) ・ 治験分担医師
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4月8日付) ・ 治験分担医師
20251000121501	株式会社LTT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 (2026年3月6日付) ・ 治験分担医師
20231000112301	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたKKH4951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 (2026年3月4日付) ・ その他 (Serious Breach (不適格症例登録) のご報告) 治験に関する変更申請書 (2026年4月13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 (2026年4月7日付) ・ 治験分担医師 治験に関する変更申請書 (2026年4月13日付) ・ 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4月8日付） ・ 治験分担医師
20251000112202	（治験国内管理人）IQVIAサービシズ ジャパン合同会社の依頼による、中心窩を含む糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたBI 1815368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4月8日付） ・ Clinical Trial Protocol、治験実施計画書、BI 1815368 Addendum for domestic use of the Clinical Study Protocol 1485-0018、BI 1815368 国内における1485-0018治験実施計画書に対する補遺 ・ 主試験 - 説明文書 ・ Investigator's Brochure (BI 1815368) 第6版・第7版、治験薬概要書（邦訳）(BI 1815368) 第6版・第7版 ・ その他（治験参加カード、Patient Trial Guide、Patient Portal Content、Digital Patient Trial Guide (Content)）
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4月9日付） ・ 治験分担医師
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4月3日付） ・ Protocol、治験実施計画書 ・ その他（参加者用フィードバックアンケート）
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4月13日付） ・ 治験分担医師
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4月13日付） ・ 治験分担医師
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26日付） ・ Protocol Addendum 2、治験実施計画書 別紙2
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	治験に関する変更申請書（2026年4月1日付） ・ AMENDED CLINICAL TRIAL PROTOCOL 01、改訂版治験実施計画書 01翻訳版 ・ 説明文書および同意文書、遺伝子検査についての説明文書および同意文書 ・ その他（治験参加カード）
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3月31日付） ・ 治験実施計画書 補遺 治験に関する変更申請書（2026年4月8日付） ・ 治験分担医師 治験に関する変更申請書（2026年4月20日付） ・ その他（目標とする被験者数）
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3月31日付） ・ Protocol Reference (Local / Investigator Site Information) ・ その他（被験者質問票、治験薬使用説明書）
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31日付） ・ その他（被験者質問票、治験薬使用説明書）
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	治験に関する変更申請書（2026年4月1日付） ・ INVESTIGATOR'S BROCHURE、治験薬概要書 治験に関する変更申請書（2026年4月16日付） ・ 治験分担医師
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（2026年3月19日付） ・ 治験実施計画書 ・ 説明文書および同意文書
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（2026年4月3日付） ・ 治験実施計画書 別添2~6、その他（書式3）
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4月7日付） ・ 治験分担医師
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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2026年3月30日付） ・ 治験実施計画書 別冊 ・ 説明文書・同意文書 ・ その他（被験者募集ポスター） 治験に関する変更申請書（2026年4月10日付） ・ 治験分担医師
20241000120701	ヴァイア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4月14日付） ・ 治験分担医師
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4月14日付） ・ 治験分担医師
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4月15日付） ・ 治験分担医師
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4月1日付） ・ 治験分担医師
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4月1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
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	終了の報告	治験終了報告書（2026年4月1日付）
20231000111801	田辺三菱製薬株式会社の依頼による第I相試験	終了の報告	治験終了報告書（2026年3月10日付）

(4) 治験の継続について（84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
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書

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	治験実施状況報告書
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（治験実施計画番号：C5731001/SGNDV-001/KN074）	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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 B11B059の第III相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
20231000103601	ブリistol・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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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III相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
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1相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
20241000121001	根治不能な転移性/再発頭頸部扁平上皮癌の既往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	治験実施状況報告書
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）とフツ化ピリミジン+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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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腸癌又は食道胃接合部癌の患者を対象とした、ゾルベツキシマブとベ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	治験実施状況報告書
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petosemtamab+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	治験実施状況報告書
20251000121501	株式会社LIT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-S0Dの第III相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20231000112301	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたKH4951の有効性及び安全性を評価する第I相臨床試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書

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	治験実施状況報告書
20251000112202	(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、中心窩を含む糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたBI 1815368の第II相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
20241000115201	全身型重症筋無力症の患者を対象に、経口クラドリ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	治験実施状況報告書
20251000101801	KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第III相試験3	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
20241000120902	日本人の成人原発性胆汁性胆管炎 (PBC) 患者を対象にElafibanorを検討する試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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	治験実施状況報告書
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
20251000101801	KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第III相試験3	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2026年4月3日付) (2026年4月7日迅速審査済み) ・その他 (目標とする被験者数)
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	治験に関する変更申請書 (2026年4月13日付) (2026年4月13日迅速審査済み) ・治験分担医師