

令和8年度 第3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6月3日(水) 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]、横井、金地、鎌田、見野、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
医2026001	局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法と免疫チェックポイント阻害薬による地固め療法におけるPAI-1阻害剤 (TM5614) 併用療法の有効性と安全性を検討する第II相医師主導治験	実施の適否	修正の上で承認	同意説明文書の12ページ《治験に参加いただける方》の6.について、二重避妊しないこととも読み取れるため「～二重避妊すること、授乳しないこと～」とすること。 また、28ページの治験の参加を取りやめる場合の、それまでに得られたデータの保管、使用は、32ページのデータの取り扱いに合わせる。
20261000103601	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)	実施の適否	承認	
20261000115201	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による全身疾患の有無を問わないエリテマトーデスの皮膚症状を対象にenpatoranを評価する第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4月24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	重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2026年5月7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	重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2026年4月17日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2026年4月24日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2026年4月7日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2026年4月22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4月15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4月3日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2026年4月22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4月15日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2026年4月30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及びビ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4月10日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2026年4月13日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2026年4月24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28日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2026年4月30日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2026年5月1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28日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2026年4月30日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2026年5月1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4月13日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2026年4月28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4月20日付)
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	安全性情報等に関する報告書 (2026年4月16日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2026年4月22日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2026年4月23日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2026年4月30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4月6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 (2026年4月17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4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 (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4月27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、アミノホ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 (2026年4月13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4月10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4月9日付) 安全性情報等に関する報告書 (2026年4月30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5月1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ベ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4月17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4月30日付)
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	安全性情報等に関する報告書 (2026年4月15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4月8日付) 安全性情報等に関する報告書 (2026年4月22日付) 安全性情報等に関する報告書 (2026年4月24日付) 安全性情報等に関する報告書 (2026年4月30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	安全性情報等に関する報告書 (2026年4月15日付) 安全性情報等に関する報告書 (2026年4月24日付) 安全性情報等に関する報告書 (2026年4月28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4月15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4月8日付) 安全性情報等に関する報告書 (2026年4月14日付) 安全性情報等に関する報告書 (2026年4月21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	安全性情報等に関する報告書 (2026年4月15日付) 安全性情報等に関する報告書 (2026年4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 (2026年4月14日付) 安全性情報等に関する報告書 (2026年4月28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 (ADI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4月14日付) 安全性情報等に関する報告書 (2026年4月28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Nucesiran (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3報) (2026年4月13日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第4報) (2026年4月17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 (2026年4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5月1日付)
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	安全性情報等に関する報告書 (2026年4月9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	重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2026年4月20日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2026年5月1日付) 安全性情報等に関する報告書 (2026年4月15日付) 安全性情報等に関する報告書 (2026年4月28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4月28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Elafibanor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4月9日付) 安全性情報等に関する報告書 (2026年4月22日付) 安全性情報等に関する報告書 (2026年5月1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4月8日付) 安全性情報等に関する報告書 (2026年4月22日付) 安全性情報等に関する報告書 (2026年4月30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4月8日付) 安全性情報等に関する報告書 (2026年4月22日付) 安全性情報等に関する報告書 (2026年4月30日付)
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	安全性情報等に関する報告書 (2026年4月10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4月24日付)

20241000120901	製品規格外Axicabtagene Ciloleuceel 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4月21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5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4月16日付) 安全性情報等に関する報告書 (2026年5月18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4月30日付)
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	重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2026年4月15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15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4月24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30日付) ・ Clinical Study Protocol Japan Addendum 1、治験実施計画書 別紙1 ・ その他 (保険契約付保証書、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 (2026年4月24日付) ・ 科学的知見を記載した文書ゲムシタピン
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 (2026年4月16日付) ・ プレドニソロンの科学的知見を記載した文書 治験に関する変更申請書 (2026年4月28日付) ・ 治験薬概要書 Capivasertib (英語・日本語)
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4月10日付) ・ プレドニソロンの科学的知見を記載した文書、エンザルタミド錠の科学的知見を記載した文書
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	治験に関する変更申請書 (2026年4月21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/KN74)	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2026年4月16日付) ・ INVESTIGATOR'S BROCHURE Disitamab Vedotin、治験薬概要書 Disitamab Vedotin
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28日付) ・ その他 (経費の内容・依頼者負担割合一覧表) 治験に関する変更申請書 (2026年4月30日付) ・ プレドニソロン 添付文書 (シオノギファーマ)、イクスタンジ 添付文書 (アステラス製薬)
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	治験に関する変更申請書 (2026年4月28日付) ・ その他 (経費の内容・依頼者負担割合一覧表) 治験に関する変更申請書 (2026年4月30日付) ・ プレドニソロン 添付文書 (シオノギファーマ)、イクスタンジ 添付文書 (アステラス製薬)
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24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) ・ その他 (経口投与日誌)
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5月1日付) ・ Protocol Superseding Amendment 2、治験実施計画書 ・ 説明文書および同意文書、検体を遺伝学的研究に使用することについての同意説明文書、検体を将来の研究に使用することについての同意説明文書、皮膚又は筋肉生検組織の共同使用についての同意説明文書、皮膚又は筋肉生検組織の共同使用についての同意撤回書、病勢進行後の治験治療の継続に関する同意説明文書 ・ その他 (Memorandum、連絡書)
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21日付) ・ 説明文書および同意文書 治験に関する変更申請書 (2026年4月23日付) ・ 治験薬概要書 (英語版・日本語)
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30日付) ・ 治験実施計画書 別紙2
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JNU-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28日付) ・ その他 (契約期間)
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	治験に関する変更申請書 (2026年4月9日付) ・ 治験実施計画書
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	治験に関する変更申請書 (2026年4月27日付) ・ 科学的知見を記載した文書 (ゲムシタピン) ・ その他 (Unify Trialsアプリのインストール方法に関するインストラクション)
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-Esophageal101)	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2026年4月28日付) ・ 説明文書・同意文書
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27日付) ・ 治験実施計画書 (日本語・英語)、治験実施計画書 補遺 (日本語・英語)、治験実施計画書の補遺事項に関する通知 (日本語・英語) ・ 治験薬概要書 Petosemtamab (MCLA-158) (日本語・英語) ・ 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) ・ その他 (治験参加カード)
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5月1日付) ・ Clinical Study Protocol、治験実施計画書 (日本)、Clinical Study Protocol Addendum (Japan) 1、治験実施計画書 別紙 (日本) 1 ・ HER2陽性胃癌に対するrilvegostomig+フツ化ピリミジン+トラスツマブデルクステカン (T-DXd) の併用療法の治験について 説明文書および同意文書プレスクリーニング、HER2陽性胃癌に対するrilvegostomig+フツ化ピリミジン+トラスツマブ デルクステカン (T-DXd) の併用療法の治験について 説明文書および同意文書、任意のマルチオミクス研究に関する説明文書・同意文書
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	治験に関する変更申請書 (2026年4月30日付) ・ 治験実施計画書 ・ 患者さん向け: 説明文書・同意文書、患者さんのパートナー向け: 説明文書・同意文書 ・ その他 (医学専門家レター、被験者への支払いに関する資料、健康被害に対する補償に関する資料、ART-123-CIPN-301試験に関わる補償の概要 (患者用))
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	治験に関する変更申請書 (2026年4月27日付) ・ 治験実施計画書 (英語・日本語) ・ 治験薬概要書 Petosemtamab (MCLA-158) (英語・日本語)、KEYTRUDA SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS、添付文書 キイトルーダ点滴 注100mg ・ 説明文書および同意書 (主試験用)、説明文書および同意文書 (プレスクリーニング用)、妊娠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) ・ その他 (治験参加カード)
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	治験に関する変更申請書 (2026年4月24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4月28日付) ・ 心エコー検査の実施および撮影された画像の使用に関する説明文書・同意文書 ・ 治験分担医師 ・ その他 (経費の内容・依頼者負担割合一覧表)

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28日付） ・治験分担医師
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5月1日付） ・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 ・治験実施計画書 補遺
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4月8日付） ・その他（目標とする被験者数）
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（2026年4月20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4月23日付） ・その他（被験者募集ポスター・リーフレット）
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4月23日付） ・治験実施計画書 別紙
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28日付） ・治験実施計画書 別紙3
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5月13日付） ・治験案概要書
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4月22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
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	終了の報告	治験終了報告書（2026年4月29日付）
20241000117801	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰb/ⅠⅠ相試験	中止の報告	治験中止報告書（2026年4月15日付）

(4) 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
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（2026年5月7日付） （2026年5月8日迅速審査済み） ・その他（目標とする被験者数）