

令和8年度 第 4 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 7 月 1 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、鎌田、土橋、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
20261000102201	全身性硬化症（強皮症）（SSc）患者を対象としてネランドミラスト経口投与の有効性及び安全性を評価する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験	実施の適否	修正の上で承認	バイオバンク用説明文書について、追加の採血の回数を確認し修正すること
医2026002	予後不良因子を複数有する抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎患者を対象とした新規BRT療法（高用量ステロイド＋バリシチニブ＋リツキシマブ＋タクロリムス）の有効性及び安全性を標準療法と比較する多施設共同医師主導治験	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5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	安全性情報等に関する報告書（2026年5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2報）（2026年5月13日付）
				重篤な有害事象に関する報告書（第3報）（2026年5月29日付）
				重篤な有害事象に関する報告書（第4報）（2026年6月1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5月13日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年5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5月7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5月8日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年5月11日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年5月20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5月14日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年5月25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5月22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5月26日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年5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5月26日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年5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5月18日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年5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5月8日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年5月19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5月27日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年5月28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5月14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5月8日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年5月22日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年5月29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5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5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患者を対象とした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5月15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5月18日付）
20241000120591	IgG4関連疾患患者を対象としたオベキシリマブの第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5月13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5月8日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年5月28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5月8日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年5月28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29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（2026年5月11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5月20日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年5月29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5月27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5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5月26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3報）（2026年6月5日付）
				重篤な有害事象に関する報告書（第3報）（2026年6月5日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年5月14日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年5月26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5月8日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年5月18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5月14日付）
20251000121001	再発又は転移性のPD-1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5月14日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年5月26日付）
20251000121501	株式会社TT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	安全性情報等に関する報告書（2026年5月27日付）
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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2026年5月29日付）
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CATの一次予防としてのREGN7508の第3相試験（ROXI-CAT-I）	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2026年5月21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6月2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5月19日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年5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（2026年5月18日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年5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5月29日付）
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	安全性情報等に関する報告書（2026年5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5月15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Elafibranor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5月11日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年5月22日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年5月28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5月20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5月20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5月21日付）
20241000120901	製品規格外Axicabtagene CiloleuceI 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5月19日付）
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	安全性情報等に関する報告書（2026年5月15日付）
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	安全性情報等に関する報告書（2026年5月13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29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6月4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6月1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2報）（2026年6月10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6月10日付）
				重篤な有害事象に関する報告書（第3報）（2026年6月12日付）
				重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第3報）（2026年6月12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5月27日付） ・ その他（業務受託機関削除）
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5月18日付） ・ 科学的知見を記載した文書ブレドニソロン錠（添付文書ブレドニン錠5mg）
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5月19日付） ・ 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）
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5月14日付） ・ 治験実施計画書 別冊
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5月28日付） ・ フロリネフ添付文書（サンドファーマ）、デカドロン添付文書（日医工）、コートリル添付文書（ファイザー）
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5月28日付） ・ フロリネフ添付文書（サンドファーマ）、デカドロン添付文書（日医工）、コートリル添付文書（ファイザー）
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28日付） ・ その他（Memorandum）
				治験に関する変更申請書（2026年6月18日付） ・ 治験分担医師
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5月28日付） ・ Clinical Trial Protocol、治験実施計画書 ・ 同意説明文書 ・ Investigator’s Brochure、治験薬概要書（邦訳） ・ その他（治験参加カード）
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Ⅲb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28日付） ・ Clinical Trial Protocol、治験実施計画書 ・ Investigator’s Brochure、治験薬概要書（邦訳） ・ その他（治験参加カード）
20241000120591	IgG4関連疾患患者を対象としたオベキシリマブの第3相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2026年6月16日付） ・ ZB012-03-001 治験実施計画書 別紙1 ・ Obixelimab（XmAb5871）Investigator’s Brochure、Obixelimab（XmAb5871）治験薬概要書 ・ 説明文書・同意文書 パートB（非盲検継続期間） ・ その他（被験者の負担軽減費）
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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2026年6月17日付） ・ その他（患者報告による評価）
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5月28日付） ・ Protocol、治験実施計画書 ・ 添付文書（キイトルーダ®点滴静注／ペムブロリズマブ） ・ その他（日本国内向け患者日誌、Study Benefit Statement）
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5月22日付） ・ その他（健康被害補償制度について）
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	治験に関する変更申請書（2026年5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ダンス及び TDXd, Rilvegostomigの毒性管理ガイドライン ・ その他（被験者向け説明資料（Unify概要）、Pamphlet、Biomarker testing guide、Follow-up guide、Study visit guide）
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（2026年5月22日付） ・ その他（健康被害補償制度について）
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5月19日付） ・ その他（プレスクリーニング脱落）
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5月28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5月8日付） ・ Clarification Letter for Screening Extension Assessments in Liverage™（英語・日本語）
				治験に関する変更申請書（2026年6月12日付） ・ その他（派遣依頼書）
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5月8日付） ・ Clarification Letter for Screening Extension Assessments in Liverage™（英語・日本語）
				治験に関する変更申請書（2026年6月12日付） ・ その他（派遣依頼書）
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	治験に関する変更申請書（2026年5月13日付） ・ 治験薬概要書
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5月26日付） ・ その他（24時間蓄尿／早朝第一尿の検査説明書）
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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2026年6月11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5月27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
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	IRBにおける修正	治験実施計画書等修正報告（2026年6月9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	終了の報告	治験終了報告書（2026年5月28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	終了の報告	治験終了報告書（2026年5月29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
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6月5日付） （2026年6月5日迅速審査済み） ・ その他（目標とする被験者数）