

令和8年度 第 6 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 9 月 2 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、見野、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
20261000107301	グラクソ・スミスクライン株式会社による、転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした risvutatug rezetecan（GSK5764227）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7月24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7月6日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年7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7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7月6日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年7月23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7月8日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年7月23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及びペムブロリズマブの併用療法と化学療法とを比較する第ⅡⅢ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7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7月24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7月24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7月9日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年7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ⅡⅢ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7月14日付）
				重篤な有害事象に関する報告書（第3報）（2026年8月7日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年7月13日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年7月29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7月24日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年7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ⅡⅢ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7月15日付）
				重篤な有害事象に関する報告書（第2報）（2026年7月28日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年7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7月10日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年7月24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7月30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7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7月9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7月10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	重篤な有害事象に関する報告書（第3報）（2026年7月14日付）
				重篤な有害事象に関する報告書（第4報）（2026年7月17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7月24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7月24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7月30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7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7月23日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年7月31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7月15日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年7月31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7月8日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年7月23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7月13日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年7月29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7月9日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年7月31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7月8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7月13日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年7月29日付）
20261000117601	インサイト・バイオサイエンシズ・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7月28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7月14日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年7月28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7月16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7月15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7月10日付）
20241000115201	全身型重症筋無力症の患者を対象に、終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7月30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lunsekimig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7月27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7月17日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年7月29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型肝炎ウィ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	重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（2026年7月21日付）
				重篤な有害事象に関する報告書（第2報）（2026年7月29日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年7月8日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年7月31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7月16日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年7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7月15日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年7月29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7月15日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年7月29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7月31日付）
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ビボタル臨床試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2026年7月28日付）
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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2026年7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7月16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7月14日付）
20261000103601	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2026年7月10日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年7月24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と比較試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2026年7月28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7月28日付）
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	安全性情報等に関する報告書（2026年7月17日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年7月17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7月30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（pSSD）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8月5日付）

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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2026年8月3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7月28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7月28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7月28日付）
				重篤な有害事象に関する報告書（第2報）（2026年7月30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7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
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7月23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7月23日付） ・その他（記録等の保存）
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7月30日付） ・Investigator’s Brochure Enfortumab Vedotin、治験薬概要書 Enfortumab Vedotin
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7月29日付） ・治験実施計画書（英語・日本語）、治験実施計画書 別紙2 ・同意説明文書、同意書 ・添付文書（イクスタンジ錠40mg、イクスタンジ錠80mg）第5版・第6版 ・その他（試験参加カード、契約期間、臨床研究経費ポイント算出表） ・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7月24日付） ・MK-5684 治験薬概要書（英語・日本語）
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7月24日付） ・MK-5684 治験薬概要書（英語・日本語）
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7月24日付） ・治験実施計画書 （英語・日本語）
				治験に関する変更申請書（2026年7月31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7月31日付） ・その他（治験IDカード、治験参加カード）
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	治験に関する変更申請書（2026年7月28日付） ・Clinical Study Protocol、治験実施計画書、Clinical Study Protocol-Addendum 1、治験実施計画書 別紙（日本）1 ・治験参加についての説明文書・同意文書、任意の将来の研究に関する説明文書・同意文書 ・科学的知見を記載した文書 ミコフェノール酸モフェチル ・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7月27日付） ・同意説明文書
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7月21日付） ・説明文書・同意文書（任意のワクチン接種サブスタディ） ・その他（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）
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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2026年7月31日付） ・説明文書および同意文書
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7月31日付） ・その他（患者向け資料）
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7月29日付） ・治験薬概要書（英語・日本語）
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7月29日付） ・科学的知見を記載した文書（シスプラチン）
				治験に関する変更申請書（2026年7月30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7月30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7月14日付） ・その他（製品品質の欠陥（疑い）に関する資料）
				治験に関する変更申請書（2026年7月27日付） ・治験分担医師
				治験に関する変更申請書（2026年7月30日付） ・治験実施計画書 別紙 ・その他（治験依頼者の移管）
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7月28日付） ・治験分担医師
				治験に関する変更申請書（2026年7月31日付） ・科学的知見を記載した文書フルオロウランル、科学的知見を記載した文書ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）、科学的知見を記載した文書トラスツズマブ（遺伝子組換え）、科学的知見を記載した文書シスプラチン 第3.0版・第4.0版、科学的知見を記載した文書オキサリプラチン、科学的知見を記載した文書カペシタビン
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7月27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＋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7月14日付） ・その他（製品品質の欠陥（疑い）に関する資料）
				治験に関する変更申請書（2026年7月27日付） ・治験分担医師
				治験に関する変更申請書（2026年7月30日付） ・治験実施計画書 別紙 ・その他（治験依頼者の移管）
20261000117601	インサイト・バイオサイエンシズ・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	治験に関する変更申請書（2026年7月27日付） ・5-FU注250mg 5-FU注1000mg、アバスチン®点滴静注用100mg/4mL アバスチン®点滴静注用400mg/16mL ・治験分担医師
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	治験に関する変更申請書（2026年7月28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7月30日付） ・治験薬概要書（英語・日本語）
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	治験に関する変更申請書（2026年7月31日付） ・Protocol ID-076A301、治験実施計画書ID-076A301、Addendum for domestic use of the Clinical Study Protocol ID-076A301、国内におけるID-076A301治験実施計画書に対する補遺、国内におけるID-076A301治験実施計画書に対する補遺 別紙1 ・説明文書および同意文書 ・その他（SOS-AMI試験ニュースレター）

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7月22日付） ・INVESTIGATOR’S BROCHURE、治験薬概要書
20241000107301	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型肝炎ウィ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	治験に関する変更申請書（2026年7月31日付） ・治験実施計画書（英語・日本語） ・その他（治験実施計画書 別紙） ・同意・説明文書 ・Bepirovirsen 治験薬概要書（英語・日本語）、Daplusiran-Tomligisirán 治験薬概要書（英語・日本語）
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8月6日付） ・中等度または高度の肝線維化を伴うNASH / MASHに対するsurvodutideの治験について 説明文書および同意文書 ・その他（被験者質問票）
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8月6日付） ・Clarification Letter to Clinical Trial Protocols for 1404-0064 trial、1404-0064試験の治験実施計画書の明確化に関するレター、Clarification Letter to Clinical Trial Protocol for 1404-0064 trial version 5.0、dated 2-Sep-2025、1404-0064試験の治験実施計画書 第5.0版（2025年9月2日付）の補足説明レター ・NASH / MASH肝硬変に対するSurvodutideの治験について説明文書および同意文書
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	治験に関する変更申請書（2026年8月26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7月15日付） ・治験製品概要書
20251000112501	J C R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7月17日付） ・治験実施計画書 別紙
				治験に関する変更申請書（2026年7月27日付） ・その他（業務委託内容の変更）
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7月10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（pSSD）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7月29日付） ・その他（モニタリング報告書）
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相医師主導試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2026年7月22日付） ・治験実施計画書 ・説明文書および同意文書 ・カルボプラチン（パラプラチン）添付文書、治験使用薬添付文書等の確認書（カルボプラチン）、デュルバルマブ（イミフィンジ）添付文書 第11版・第12版、治験使用薬添付文書等の確認書（デュルバルマブ）（2026年7月9日・2026年7月17日） ・その他（選択基準4（画像検査）の解釈についてのレター）
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7月21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
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	終了の報告		治験終了報告書（2026年7月21日付）
20191000117505	ユニーシーピ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	終了の報告		治験終了報告書（2026年7月28日付）
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	終了の報告		治験終了報告書（2026年7月22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7月30日付） （2026年8月6日迅速審査済み） ・その他（目標とする被験者数）