令和８年度 第 ７ 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　１０月 ７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、堀井、金地、土橋、見野、森、髙倉、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
20261000112203	代謝機能障害関連脂肪肝炎による代償性肝硬変を有する成人被験者を対象に、efimosfermin alfa注射剤を評価する第III 相試験	実施の適否	承認	
20261000112204	代謝機能障害関連脂肪肝炎による代償性肝硬変（ステージF4の肝線維化）を有する成人被験者を対象にefimosfermin alfa注射剤を評価する第III 相試験	実施の適否	承認	
20261000120501	（治験国内管理人）株式会社新日本科学PPDの依頼による加齢黄斑変性に伴う地図状萎縮を有する患者を対象としたPEGCETACOPLANの第3相試験	実施の適否	承認	
20261000102202	FIBRONEER-ACT：ネランドミラストが，疾患進行リスクを有する線維化を伴う間質性肺疾患患者に有用であるかどうかを検討する試験	実施の適否	承認	
20261000105901	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による前立腺癌を対象としたAAA817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8月3日付） 安全性情報等に関する報告書（2026年8月17日付） 安全性情報等に関する報告書（2026年8月26日付） 安全性情報等に関する報告書（2026年9月3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8月17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	安全性情報等に関する報告書（2026年9月11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8月17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8月5日付） 安全性情報等に関する報告書（2026年8月24日付） 安全性情報等に関する報告書（2026年9月3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8月5日付） 安全性情報等に関する報告書（2026年8月5日付） 安全性情報等に関する報告書（2026年8月27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8月3日付） 安全性情報等に関する報告書（2026年8月7日付） 安全性情報等に関する報告書（2026年8月12日付） 安全性情報等に関する報告書（2026年9月2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8月5日付） 安全性情報等に関する報告書（2026年8月19日付） 安全性情報等に関する報告書（2026年9月2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8月6日付） 安全性情報等に関する報告書（2026年8月27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とアビ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8月6日付） 安全性情報等に関する報告書（2026年8月25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とアビ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8月6日付） 安全性情報等に関する報告書（2026年8月25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8月7日付） 安全性情報等に関する報告書（2026年8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	重篤な有害事象に関する報告書（第3報）（2026年8月18日付） 重篤な有害事象に関する報告書（第3報）（2026年8月18日付） 安全性情報等に関する報告書（2026年8月12日付） 安全性情報等に関する報告書（2026年8月27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8月24日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年8月25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RO5072759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8月12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8月7日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年8月28日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年9月4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8月20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8月21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8月12日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年9月2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8月7日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年8月28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8月12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9月3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9月3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1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9月3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9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mFOLFOX6併用tucatinibをセツキシマブ若しくはベバシズマブ併用又は非併用mFOLFOX6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8月10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8月26日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年9月4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8月28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8月12日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年8月24日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年9月2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8月5日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年8月17日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年8月26日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年9月3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8月24日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年9月4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	安全性情報等に関する報告書（2026年9月2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8月6日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年8月26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8月24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8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8月10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8月12日付）
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	安全性情報等に関する報告書（2026年8月18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RO7126209(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8月3日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年8月14日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年9月2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8月17日付）
20241000115201	全身型重症筋無力症の患者を対象に、経口クラドリビ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9月4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	重篤な有害事象に関する報告書（第3報）（2026年8月20日付）
				重篤な有害事象に関する報告書（第4報）（2026年9月2日付）
				重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（2026年8月20日付）
				重篤な有害事象に関する報告書（第2報）（2026年9月2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9月2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8月10日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年8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8月5日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年9月2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8月12日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年8月26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8月12日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年8月26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8月27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8月27日付）
20241000120901	製品規格外Axicabtagene Ciloleucel 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8月7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8月7日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年8月28日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年9月4日付）
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	安全性情報等に関する報告書（2026年8月20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8月10日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年9月3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9月3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9月10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18日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年9月15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8月31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
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	治験に関する変更申請書（2026年9月2日付） ・Clinical Study Protocol Japan Addendum 1、治験実施計画書 別紙1 ・その他（契約期間）
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8月25日付） ・成人患者さんを対象とした治験の説明文書・同意文書 ・アビラテロンの科学的知見を記載した文書
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	治験に関する変更申請書（2026年8月3日付） ・Clinical Study Protocol Addendum 1、治験実施計画書 別紙1 ・科学的知見を記載した文書（アビラテロン錠）
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8月26日付） ・INVESTIGATOR'S BROCHURE、治験薬概要書
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9月7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9月1日付） ・その他（Memorandum）
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8月17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8月27日付） ・Protocol reference 1 (relevant local information) ・ジャスケイド添付文書 第1版・第2版
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	治験に関する変更申請書（2026年8月21日付） ・INVESTIGATOR'S BROCHURE Litifilimab (BIIB059)、治験薬概要書 Litifilimab (BIIB059)
				治験に関する変更申請書（2026年8月31日付） ・治験実施計画書 別紙
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	治験に関する変更申請書（2026年9月1日付） ・その他（Investigator letter）
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8月5日付） ・その他（治験薬取扱い手順書付録）
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mFOLFOX6併用tucatinibをセツキシマブ若しくはベバシズマブ併用又は非併用mFOLFOX6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8月7日付） ・その他（プレスクリーニング脱落）
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8月6日付） ・科学的知見を記載した文書（シスプラチン）、科学的知見を記載した文書（デュルバルマブ）
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8月24日付） ・その他（契約期間）

20241000118901	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8月17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8月31日付） ・HER2陽性胃癌に対するrilvegostomig＋フッ化ピリミジン＋トラスツズマブ 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 任意の将来の研究について・任意の生検（サイクル3の1日目）について・任意の生検（病勢進行時）について・任意の将来の研究について、任意のマルチオミクス研究に関する説明文書・同意文書
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	治験に関する変更申請書（2026年8月4日付） ・治験分担医師 治験に関する変更申請書（2026年9月15日付） ・その他（経費の内容・負担割合一覧表）
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8月25日付） ・アイソボリン®点滴静注用 25mg アイソボリン®点滴静注用 100mg
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	治験に関する変更申請書（2026年9月3日付） ・Clinical Trial Protocol、治験実施計画書 ・説明文書および同意文書 ・Investigator’s Brochure、治験薬概要書（邦訳） ・その他（治験参加カード、患者様説明資料、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料）
20261000118901	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による加齢黄斑変性に続発する黄斑新生血管患者を対象とした4D-150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9月4日付） ・治験実施計画書 別紙2 ・その他（快適性向上アイテム）
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8月25日付） ・治験実施計画書（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9月4日付） ・治験薬概要書
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	治験に関する変更申請書（2026年9月3日付） ・その他（香大書式5（検査管理費）） ・プレスクリーニングの同意説明文書
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	治験に関する変更申請書（2026年8月25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9月1日付） ・治験薬概要書 ARGX-113（英語・日本語）
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9月4日付） ・デュルバルマブ（イミフィンジ）添付文書
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8月17日付） ・治験実施計画書 ・同意説明文書 治験に関する変更申請書（2026年8月24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
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	終了の報告	治験終了報告書（2026年8月31日付）
20251000121101	パレクセル・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	終了の報告	治験終了報告書（2026年8月17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
20261000118901	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による加齢黄斑変性に続発する黄斑新生血管患者を対象とした4D-150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9月30日付） （2026年9月30日迅速審査済み） ・その他（提供物品）