令和８年度 第 ８ 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　１１月 ４日（水）　14 時 00 分 ～ 14時 24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］、金地、須藤、鎌田、見野、森、髙倉、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
20261000119301	Fortrea Japan株式会社（治験国内管理人）の依頼による成人糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした4D-150の第Ⅲ相試験	実施の適否	承認	
20261000117501	眼筋型重症筋無力症患者を対象としたrozanolixizumabの有効性及び安全性を評価する第3相試験	実施の適否	承認	
20261000117502	眼筋型重症筋無力症患者を対象とした、rozanolixizumabの長期安全性及び有効性を評価する非盲検継続試験	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9月18日付） 安全性情報等に関する報告書（2026年9月24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9月11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9月11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9月24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	安全性情報等に関する報告書（2026年9月11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9月18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9月16日付） 安全性情報等に関する報告書（2026年10月1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9月10日付） 安全性情報等に関する報告書（2026年10月1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9月7日付） 安全性情報等に関する報告書（2026年9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9月7日付） 安全性情報等に関する報告書（2026年9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9月8日付） 安全性情報等に関する報告書（2026年9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9月8日付） 安全性情報等に関する報告書（2026年9月25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9月15日付） 安全性情報等に関する報告書（2026年9月28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10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9月7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9月18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9月25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9月28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9月11日付） 安全性情報等に関する報告書（2026年9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9月28日付）
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	安全性情報等に関する報告書（2026年9月28日付）
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	安全性情報等に関する報告書（2026年10月2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9月17日付） 安全性情報等に関する報告書（2026年10月2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9月29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9月9日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年9月24日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年10月1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9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	安全性情報等に関する報告書（2026年9月28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30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9月9日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年10月2日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年10月2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9月28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9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9月18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9月10日付）
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	重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（2026年10月8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	重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（2026年9月16日付）
				重篤な有害事象に関する報告書（第2報）（2026年9月17日付）
				重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（2026年9月17日付）
				重篤な有害事象に関する報告書（第2報）（2026年10月2日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年9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10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10月1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9月16日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年10月1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9月18日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年9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9月9日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年9月24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9月9日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年9月24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ピボタル臨床試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2026年10月1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10月1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10月2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9月10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9月18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9月28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11日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年9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10月13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10月7日付）
				安全性情報等に関する報告書（2026年10月8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10月5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9月29日付） ・E7080 治験薬概要書
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	治験に関する変更申請書（2026年9月30日付） ・科学的知見を記載した文書アビラテロン酢酸エステル錠 第5.0版・第6.0版
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10月1日付） ・治験実施計画書 別紙2 ・その他（保険契約付保証明書、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9月24日付） ・アビラテロンの科学的知見を記載した文書
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	治験に関する変更申請書（2026年9月29日付） ・ OPDIVO 10 mg/mL concentrate for solution for infusion - Summary of Product Characteristics（SmPC）、オプジーボ点滴静注用濃縮液10 mg/mL - 製品特性概要（SmPC）、Cisplatin 1mg/ml Injection BP - Summary of Product Characteristics (SmPC)、シスプラチン注射液1 mg/mL BP - 製品特性概要（SmPC）
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9月10日付） ・科学的知見を記載した文書（アビラテロン錠）
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	治験に関する変更申請書（2026年9月17日付） ・治験実施計画書（英語版・日本語版） ・その他（Sticker for caregiver card） ・患者さんへの説明文書および同意文書、任意の限定的なスクリーニングに関する同意説明文書
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	治験に関する変更申請書（2026年9月17日付） ・治験実施計画書（英語版・日本語） ・その他（Sticker for caregiver card） ・患者さんへの説明文書および同意文書、任意の限定的なスクリーニングに関する同意説明文書
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9月30日付） ・その他（口内炎について（MK－2870））
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29日付） ・治験薬概要書
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	治験に関する変更申請書（2026年10月9日付） ・Clinical Study Protocol、治験実施計画書 ・成人の参加者を対象とした治験の説明文書・同意文書（主研究）、任意のゲノミクスイニシアチブ研究に関する説明文書・同意文書 、成人の参加者を対象とした治験の説明文書・同意文書（将来の研究） ・Investigator Brochure、治験薬概要書 ・その他（被験者の募集手順（広告等）に関する資料）
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10月1日付） ・抗悪性腫瘍剤 パクリタキセル注射液 タキソール注射液30mg タキソール注射液100mg
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10月2日付） ・Protocol、治験実施計画書
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	治験に関する変更申請書（2026年9月30日付） ・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
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9月28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selatogrel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10月2日付） ・国内におけるID-076A301治験実施計画書に対する補遺 別紙1・別紙3
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10月14日付） ・Clinical Study Protocol Amendment04、治験実施計画書 改訂第4版 ・同意・説明文書（本体）、治験薬の使用再開のための同意・説明文書、同意・説明文書（任意のMREによる肝臓検査）、同意・説明文書（任意の肝生検検査）、同意・説明文書（任意の将来の研究（この治験に関連しない））、同意・説明文書（任意の将来の研究（この治験に関連する））、同意・説明文書（任意の追加の遺伝学的研究）、同意・説明文書（任意の薬物動態用の追加の採血（血中の薬物濃度））
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	治験に関する変更申請書（2026年9月15日付） ・その他（契約期間）
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	治験に関する変更申請書（2026年9月25日付） ・添付文書／国内添付文書（カロナール）
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10月1日付） ・PROTOCOL、治験実施計画書
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10月5日付） ・治験実施計画書 別紙1 治験に関する変更申請書（2026年10月19日付） ・その他（監査計画書、監査の実施に関する手順書） 治験に関する変更申請書（2026年10月20日付） ・その他（モニタリング報告書）
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	治験に関する変更申請書（2026年10月27日付） ・治験分担医師 ・治験実施計画書 ・同意説明文書 本体、同意説明文書 レスキュー治療、同意説明文書 妊娠
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10月14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9月28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
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	終了の報告	治験終了報告書（2026年9月25日付）
20231000112301	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたKHK4951の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験	終了の報告	治験終了報告書（2026年9月7日付）