

大阪公立大学医学部附属病院

令和 7 年 10 月 治験審査委員会議事録概要

【開催日時】 令和 7 年 10 月 28 日（火）午後 5 時 00 分～午後 5 時 40 分

【開催場所】 あべのメディックス 8 階 会議室

【出席者】 内田委員長、富田、金田、今西、中村、一ノ瀬、
鈴木、上甲、福井、八木、諫山の各委員（左記委員 5 名は WEB 参加）

【欠席者】 中前副委員長

【事務局】 信田、下村、中山、竹中、野間、山根、増田

（敬称略）

1 治験の新規案件等について

新規治験：5 件（再審査・0 件）

上記 5 件については、別紙議事要旨に記載。

2 令和 7 年 10 月 IRB 治験の案件について

（1）安全性情報等について

治験依頼者より報告された安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。院内で発生した重篤な有害事象 5 件であった。

詳細は別紙に記載。

（2）一部変更について

一部変更 63 件

詳細は別紙に記載。

（3）継続審査について

継続 12 件

詳細は別紙に記載。

（4）その他の審議事項について

・3 件のモニタリング報告書について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

詳細は別紙に記載。

（5）治験終了報告について

- ・ 3 件の治験終了（中止）報告書が提出された。

（6）その他の報告について

- ・ 2 件の治験・製造販売後臨床試験実施症例数確定報告書が提出された。
- ・ 1 件の開発の中止等に関する報告書が提出された。

令和7年10月 治験審査委員会

IRB開催日: 2025/10/28

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 新規	(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、症候性 慢性心不全 (rEF) を対象とした第III相 試験	治験実施計画書等の審査資料に基づき、治験の実施の適 否について審議した。	承認
議題2 薬品 新規	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病又は 小リンパ球性リンパ腫の患者を対象に BGB-16673の安全性及び有効性をビルトブ ルチニブと比較して評価する試験	治験実施計画書等の審査資料に基づき、治験の実施の適 否について審議した。	承認
議題3 薬品 新規	シミック株式会社の依頼によるフェニル ケトン尿症患者の治療薬として JNT-517 を投与する第 III 相、二重盲検、無作為 化、2 期、多施設共同、プラセボ対照、 有効性及び安全性評価試験	治験実施計画書等の審査資料に基づき、治験の実施の適 否について審議した。	承認
議題4 薬品 新規	中等症から重症の活動期クローン病患者 を対象としたIcotrokinraの有効性及び安 全性を評価する多施設共同、ランダム 化、二重盲検、プラセボ対照並行群間比 較第2b/3相試験	治験実施計画書等の審査資料に基づき、治験の実施の適 否について審議した。	承認
議題5 薬品 新規	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を 対象としたMK-1084の第III相試験	治験実施計画書等の審査資料に基づき、治験の実施の適 否について審議した。	承認

[illegible]

	議題	書式12日付	書式12日付	書式12日付	書式13日付	書式14日付	書式15日付	書式16日付	書式16日付	書式16日付	書式16日付	書式16日付	書式16日付	書式16日付	書式19日付	書式20日付	審査結果
84	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870およびプラチナ製剤を含む2剤の第Ⅲ相試験							2025/9/26	2025/10/6								承認
85	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慢性移植片対宿主病患者の一次治療を対象としたAxatilimabの第Ⅲ相試験							2025/9/17	2025/10/1								承認
86	早期アルツハイマー病患者を対象としたE2814の第Ⅱ相試験							2025/9/10	2025/9/18								承認
87	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							2025/9/25									承認
88	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次治療に対するMK-2140+R-CHPとR-CHOPの比較							2025/9/11	2025/9/29								承認
89	サノフィ株式会社の依頼によるステージ2の1型糖尿病の日本人小児及び成人を対象としたteplizumabの第Ⅱ相試験							2025/9/24									承認
90	Fortrea Japan株式会社の依頼による中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたESK-001の第Ⅲ相試験							2025/9/17	2025/10/1								承認
91	生物学的製剤による治療歴のある活動性乾癬性関節炎患者におけるJNJ-77242113の有効性及び安全性に関する試験							2025/9/26									承認
92	A Phase 3, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of abelacimab in high-risk patients with Atrial fibrillation who have been deemed unsuitable for oral antiCoagulation (LILAC) 経口抗凝固剤に不適と考えられる心房細動を有するハイスルク患者を対象に、abelacimabの有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、第Ⅲ相試験 (LILAC)							2025/9/24	2025/10/7								承認
93	ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による症候性非閉塞性肥大型心筋症を有する成人患者を対象としたaficanten (CK-3773274) の第Ⅲ相試験							2025/9/10	2025/9/26								承認
94	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							2025/10/6									承認
95	ファイザー株式会社の依頼による、円形脱毛症患者を対象としたリトレンチニブの第Ⅲ相試験							2025/9/11	2025/9/26								承認
96	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第Ⅲ相試験							2025/9/10	2025/9/17	2025/9/24							承認
97	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第Ⅲ相試験							2025/9/10	2025/9/17	2025/9/24							承認
98	小野薬品工業株式会社の依頼による てんかんを対象としたONO-2017 (cenobamate) の第Ⅲ相試験							2025/9/18	2025/9/18	2025/9/22							承認
99	BeiGene Japan合同会社の依頼による再発／難治性マンデル細胞リンパ腫成人患者を対象としたBGB-11417 (Sonrotoclast) とザヌブルチニブの第Ⅲ相試験							2025/9/29	2025/10/7								承認
100	代謝機能障害関連脂肪肝炎 (MASH) 及び線維化を有する被験者を対象にpegozaferminの有効性及び安全性を評価する第3相試験							2025/9/16	2025/9/30								承認
101	アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib) の二重盲検試験							2025/9/16	2025/10/6								承認
102	Fortrea Japan株式会社の依頼による中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたESK-001の継続投与試験							2025/9/17	2025/10/1								承認

承認番号	課題名	日付	主な議論の概要		審査結果
議題1 一部変更	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	西暦2025年09月29日	治験薬概要書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題2 一部変更	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	西暦2025年09月29日	治験実施計画書 説明文書、同意文書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題3 一部変更	小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験	西暦2025年09月29日	治験分担医師	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題4 一部変更	治験国内管理人バクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験	西暦2025年09月29日	治験実施計画書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題5 一部変更	アストラゼネカ株式会社の依頼による尿路上皮癌を対象とした第Ⅲ相試験	西暦2025年09月29日	治験実施計画書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題6 一部変更	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	西暦2025年09月30日	治験実施計画書・別添	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題7 一部変更	クローン病患者を対象として、risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験	西暦2025年09月30日	治験薬概要書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題8 一部変更	クローン病患者を対象として、risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験	西暦2025年10月03日	治験実施計画書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題9 一部変更	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植（HSCT）後に血栓性微小血管症（TMA）を呈する患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験	西暦2025年10月03日	治験分担医師	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題10 一部変更	骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept（ACE-536）の第3相試験	西暦2025年10月01日	治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 その他	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題11 一部変更	中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病を有する日本人患者を対象に、ベドリズマブ静注製剤を4週ごと（Q4W）に投与する第3相試験	西暦2025年09月22日	治験薬概要書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題12 一部変更	活動性の体軸性脊椎関節炎、強直性脊椎炎及びX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎を有する患者を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験	西暦2025年09月29日	治験実施計画書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題13 一部変更	Cellm-001による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験	西暦2025年09月11日	その他	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題14 一部変更	ファイザー株式会社の依頼によるエルラナタマブ（PF-06863135）の第3相試験	西暦2025年09月25日	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題15 一部変更	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリマブの第Ⅲ相試験	西暦2025年09月30日	治験実施計画書・別添	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題16 一部変更	A Phase 3 Global, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of 10N-682884 in Patients with Transthyretin-Mediated Amyloid Cardiomyopathy (ATTR CM) トランスサイレチン型心アミロイドーシス (ATTR CM) 患者を対象に10N-682884の有効性及び安全性を評価する、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、第Ⅲ相、国際共同試験	西暦2025年10月01日	治験薬概要書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題17 一部変更	大塚製薬の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたプレクスビプラゾール週1回製剤（QW製剤）の第Ⅲ相試験	西暦2025年10月01日	説明文書、同意文書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題18 一部変更	他のLUSPATERCEPT（ACE-536）臨床試験への参加歴を有する被験者を対象とした、長期安全性を評価する第3B相非盲検単群継続試験	西暦2025年10月01日	治験実施計画書 治験薬概要書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認

承認番号	課題名	日付	主な議論の概要		審査結果
議題19 一部変更	(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レノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオール経口液剤 (GWP42003-P) の第3相試験	西暦2025年09月19日	治験薬概要書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題20 一部変更	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	西暦2025年10月01日	治験実施計画書 別紙	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題21 一部変更	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたDato-Dxdとデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第III相試験	西暦2025年09月26日	治験分担医師	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題22 一部変更	A PhaseIII, Randomised, Double blind, Placebo-controlled, Multicentre, International Study of Durvalumab plus Domvanalimab (AB154) in Participants with Locally Advanced (StageIII), Unresectable Non-small CellLung Cancer Whose Disease has not Progressed Following Definitive Platinum-based Concurrent Chemoradiation Therapy (PACIFIC 8) 白金製剤を含む根治的同時化学放射線療法の実行後に病勢進行が認められていない局所進行切除不能非小細胞肺癌（Ⅲ期）患者を対象として、デュルバルマブ+Domvanalimab（AB154）を投与する第Ⅲ相ランダム化二重盲検プラセボ対照国際多施設共同試験（PACIFIC 8）	西暦2025年09月30日	治験分担医師	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題23 一部変更	A PhaseIII, Randomised, Double blind, Placebo-controlled, Multicentre, International Study of Durvalumab plus Domvanalimab (AB154) in Participants with Locally Advanced (StageIII), Unresectable Non-small CellLung Cancer Whose Disease has not Progressed Following Definitive Platinum-based Concurrent Chemoradiation Therapy (PACIFIC 8) 白金製剤を含む根治的同時化学放射線療法の実行後に病勢進行が認められていない局所進行切除不能非小細胞肺癌（Ⅲ期）患者を対象として、デュルバルマブ+Domvanalimab（AB154）を投与する第Ⅲ相ランダム化二重盲検プラセボ対照国際多施設共同試験（PACIFIC 8）	西暦2025年09月30日	治験実施計画書 治験実施計画書等 説明文書、同意文書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題24 一部変更	日本イーライリリー株式会社の依頼による円形脱毛症を有する小児患者を対象としたバリシチニブ (LY3009104) の第Ⅲ相試験	西暦2025年09月11日	治験薬概要書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題25 一部変更	ファイザー株式会社の依頼による、多発性骨髄腫患者を対象としたエルナタマブ (PF-06863135) の第Ⅲ相試験	西暦2025年10月03日	説明文書、同意文書 被験者への支払いに関する資料	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題26 一部変更	尿素サイクル異常症患者を対象としたHPN-100の第Ⅲ相試験	西暦2025年09月24日	治験実施計画書 別紙 被験者への支払いに関する資料	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題27 一部変更	中等症から重症の甲状腺眼症患者を対象としたサトラリズマブの有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を評価する第III相ランダム化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同試験	西暦2025年09月17日	治験実施計画書 別紙1	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題28 一部変更	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	西暦2025年09月04日	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題29 一部変更	骨髄増殖性腫瘍患者を対象としたINCA033989単剤療法又はルキソリチニブとの併用療法の第I相、非盲検、多施設共同試験/ A Phase I, Open-Label, Multicenter Study of INCA033989 Administered as a Monotherapy or in Combination With Ruxolitinib in Participants With Myeloproliferative Neoplasms	西暦2025年10月01日	治験実施計画書（英語版/日本語版） 説明文書、同意文書 被験者質問票	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題30 一部変更	酸素投与が必要なウイルス性肺炎感染症による入院患者を対象としてトゾラキマブの有効性及び安全性を評価する試験（TIL1A試験）	西暦2025年09月25日	治験分担医師	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題31 一部変更	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	西暦2025年09月16日	期間延長レター	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題32 一部変更	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	西暦2025年10月01日	レター	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題33 一部変更	糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたKHK4951の有効性及び安全性を評価する	西暦2025年10月01日	レター	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題34 一部変更	Survodutideが肥満症を有する日本人に有用かどうかを検証する試験	西暦2025年09月30日	その他	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認

承認番号	課題名	日付	主な議論の概要	審査結果
議題35 一部変更	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	西暦2025年09月30日	治験実施計画書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題36 一部変更	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたzinberelimabとdomvanalimabの第3相試験	西暦2025年09月30日	治験分担医師 左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題37 一部変更	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を 対象としたBMS-986369の第1/2相試験	西暦2025年10月01日	治験実施計画書別紙 左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題38 一部変更	Uncommon EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象としたアファチニブ投与における DFP-14323 を併用した際の有効性を検証する臨床第ⅢⅠ 相試験	西暦2025年09月30日	治験分担医師 左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題39 一部変更	増悪歴を有する慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたトゾラキマブの長期有効性及び安全性試験	西暦2025年09月30日	治験実施計画書 治験実施計画書別紙 左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題40 一部変更	An Open-Label Extension Study to Assess the Long-Term Safety of Eplontersen (ION-682884) in Patients with Transthyretin-Mediated Amyloid Cardiomyopathy (ATTR-CM) トランスサイレチン型心アミロイドーシス (ATTR-CM) 患者を対象にEplontersen (ION-682884) の長期安全性を評価する、非盲検継続投与試験	西暦2025年10月01日	その他 左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題41 一部変更	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象にしたBMS-986369の第3相試験	西暦2025年10月01日	治験実施計画書別紙 左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題42 一部変更	A Phase 3 Multicenter, Randomized, Double-Blind Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Lutikizumab in Adult and Adolescent Subjects with Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa 中等症から重症の成人及び青少年の化膿性汗腺炎患者を対象としたlutikizumabの有効性及び安全性を評価する第ⅢⅠ 相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験	西暦2025年10月01日	被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題43 一部変更	A study to assess toripalimab alone or in combination with tificemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC) 限局型小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab+Tificemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価	西暦2025年09月29日	治験分担医師 左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題44 一部変更	A study to assess toripalimab alone or in combination with tificemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC) 限局型小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab+Tificemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価	西暦2025年10月01日	被験者募集資料の新規作成 左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題45 一部変更	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-1084の第Ⅲ相試験	西暦2025年09月26日	治験分担医師 左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題46 一部変更	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-1084の第Ⅲ相試験	西暦2025年10月01日	治験実施計画書 説明文書、同意文書 その他 左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題47 一部変更	TROP2 バイオマーカー陽性被験者における盲検独立中央判定によるPFS、OSを指標として、ベムプロリズマブ単剤療法に対するDato-DXd とRilvegostomig の併用療法の優越性を検証する。	西暦2025年09月25日	治験分担医師 左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題48 一部変更	TROP2 バイオマーカー陽性被験者における盲検独立中央判定によるPFS、OSを指標として、ベムプロリズマブ単剤療法に対するDato-DXd とRilvegostomig の併用療法の優越性を検証する。	西暦2025年10月01日	科学的知見を記載した文書 左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題49 一部変更	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870およびプラチナ製剤を含む2剤の第Ⅲ相試験	西暦2025年09月30日	治験分担医師 左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題50 一部変更	小野薬品工業株式会社によるONO-1110の第Ⅱ相試験	西暦2025年10月01日	被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題51 一部変更	再発又は難治性のB細胞性急性リンパ性白血病の小児及び成人患者を対象にAZD0486の安全性及び有効性を評価する第1/1Ⅰ相試験	西暦2025年09月25日	説明文書、同意文書 左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認

承認番号	課題名	日付	主な議論の概要		審査結果
議題52 一部変更	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	西暦2025年09月30日	治験実施計画書 別添	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題53 一部変更	サノフィ株式会社の依頼によるステージ2の1型糖尿病の日本人小児及び成人を対象としたteplizumabの第II相試験	西暦2025年09月24日	治験実施計画書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題54 一部変更	ファイザー株式会社の依頼による、円形脱毛症患者を対象としたリトレンチニブの第III相試験	西暦2025年09月12日	治験実施概要書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題55 一部変更	BeiGene Japan合同会社の依頼による再発／難治性マンデル細胞リンパ腫成人患者を対象としたBGB-11417 (Sonrotoclax) とザスブルチニブの第III相試験	西暦2025年10月01日	その他	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題56 一部変更	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による左室肥大を伴う左室駆出率が保たれた心不全患者を対象としたCDR132Lの第2相試験	西暦2025年10月01日	治験実施計画書 説明文書、 同意文書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題57 一部変更	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による左室肥大を伴う左室駆出率が低下／軽度低下した心不全患者を対象としたCDR132Lの第2相試験	西暦2025年10月01日	治験実施計画書 説明文書、 同意文書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題58 一部変更	代謝機能障害関連脂肪肝炎（MASH）及び線維化を有する被験者を対象にpegozaferminの有効性及び安全性を評価する第3相試験	西暦2025年09月29日	治験実施計画書レ ター 説明文書、同意文書 その他	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題59 一部変更	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	西暦2025年09月26日	説明文書、同意文書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題60 一部変更	ファイザー株式会社の依頼による、小児重症円形脱毛症患者を対象としたリトレンチニブの第III相試験	西暦2025年09月08日	治験実施概要書又は治 験使用薬に係る最新の 科学的知見を記載し た文書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題61 一部変更	アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象としたAZD8205の第III相試験	西暦2025年10月02日	科学的知見を記載し た文書 被験者の募集の手順 （広告等）に関する 資料	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題62 一部変更	周術期免疫チェックポイント阻害薬投与歴のあるホルモン受容体陰性HER2陰性転移再発乳癌に対してベムプロリズマブ+パクリタキセル+ペバシズマブ併用療法とベムプロリズマブ+パクリタキセル併用療法を比較するランダム化第II相試験：PRELUDE 試験（医師主導治験）	西暦2025年10月01日	説明文書・同意文書 治験分担医師・治験 協力者リスト	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題63 一部変更	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリポ蛋白(a)高値の方を対象としたLY3473329の第III相試験	西暦2025年09月30日	その他（被験者の募 集の手順（広告等） に関する資料）	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認

令和7年10月 治験審査委員会

IRB開催日: 2025/10/28

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 継続審査	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MEDI4736の第Ⅲ相試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題2 薬品 継続審査	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題3 薬品 継続審査	活動性の体軸性脊椎関節炎、強直性脊椎炎及びX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎を有する患者を対象とした Bimekizumabの第Ⅲ相試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題4 薬品 継続審査	大塚製薬の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたプレクスピブラゾール週1回製剤（QW製剤）の第Ⅲ相試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題5 薬品 継続審査	他のLUSPATERCEPT（ACE-536）臨床試験への参加歴を有する被験者を対象とした、長期安全性を評価する第3B相非盲検単群継続試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題6 薬品 継続審査	侵襲性アスペルギルス症の治療におけるolorofimの有効性及び安全性をAmBisomeと比較評価する第3相無作為化試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題7 薬品 継続審査	骨髄増殖性腫瘍患者を対象としたINCA033989単剤療法又はルキソリチニブとの併用療法の第1相、非盲検、多施設共同試験/ A Phase 1, Open-Label, Multicenter Study of INCA033989 Administered as a Monotherapy or in Combination With Ruxolitinib in Participants With Myeloproliferative Neoplasms	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題8 薬品 継続審査	12歳～80歳の好酸球性食道炎被験者を対象としたテゼベルマブによる症状及び食道組織の変化をプラセボとの比較により検討する試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題9 薬品 継続審査	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	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認

令和7年10月 治験審査委員会

IRB開催日: 2025/10/28

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 薬品 継続審査	旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1910の第I相試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題11 薬品 継続審査	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870およびプラチナ製剤を含む2剤の第III相試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題12 薬品 継続審査	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慢性移植片対宿主病患者の一次治療を対象としたAxatilimabの第III相試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認

2025年10月 治験審査委員会（その他）

審査資料名
モニタリング報告書
監査報告書
逸脱報告書

	議題	モニタリング報告書日付	監査報告書日付	逸脱報告書日付	審査結果
1	慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用時のTM5614の有効性を検証する第Ⅲ相試験	2025/9/17			承認
2	自ら治験を実施する者による筋層浸潤性膀胱癌に対するMK-3475（ペムプロリズマブ）の第Ⅱ相試験	2025/9/29			承認
3	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	2025/9/17			承認