

大阪公立大学医学部附属病院

令和 7 年 11 月 治験審査委員会議事録概要

【開催日時】 令和 7 年 11 月 26 日（水）午後 5 時 00 分～午後 5 時 45 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、中前副委員長、富田、金田、今西、中村、一ノ瀬、
福井、上甲、八木の各委員（左記委員 3 名は WEB 参加）

【欠席者】 鈴木委員、諫山委員

【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：4 件（再審査・0 件）

上記 4 件については、別紙議事要旨に記載。

2 令和 7 年 11 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 7 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 76 件

詳細は別紙に記載。

（3）継続審査について

継続 7 件

詳細は別紙に記載。

（4）その他の審議事項について

- ・ 5 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。
- ・ 1 件の経緯書について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・ 1 件の逸脱に関する報告書について、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

- ・ 5 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

- ・ 4 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。
- ・ 2 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11月 治験審査委員会

IRB開催日: 2025/11/26

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 新規	CLEOPATTRA: A research study to look at the effects of treatment with a medicine called coramitug (NNC6019-0001) in people with heart failure due to ATTR amyloidosis CLEOPATTRA: ATTRアミロイドーシスによる心不全患者を対象に、coramitug (NNC6019-0001) による治療効果を検討する試験	治験実施計画書等の審査資料に基づき、治験の実施の可否について審査した	承認
議題2 薬品 新規	アストラゼネカ株式会社の依頼による新たに診断された高齢又はunfitのLBCL患者を対象としたAZD0486による第Ⅲ相試験	治験実施計画書等の審査資料に基づき、治験の実施の可否について審査した	承認
議題3 医薬品 & 医療機器 新規	日本イーライリリー株式会社の依頼による代謝機能障害関連脂肪性肝疾患患者を対象としたLY3298176/LY3437943の第Ⅲ相試験	治験実施計画書等の審査資料に基づき、治験の実施の可否について審査した	承認
議題4 医薬品 & 医療機器 新規	日本イーライリリー株式会社の依頼による喘息患者を対象としたLY3537031の第2相試験	治験実施計画書等の審査資料に基づき、治験の実施の可否について審査した	承認

2025年11月

治験審査委員会（安全性情報）

書式	書式名
書式12	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）
書式13	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）
書式14	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）
書式15	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）
書式19	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）
書式20	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品製造販売後臨床試験）

	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
1	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシニブ（ABT-494）の長期安全性及び有効性を評価する第III相多施設共同非盲検継続投与試験							2025/10/27									承認
2	M14-431 試験又はM14-433 試験を完了したクローン病患者を対象としたウパダシニブ（ABT-494）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維持療法及び長期継続投与試験							2025/10/27									承認
3	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							2025/11/7									承認
4	中外製薬株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたボラツズマブ ペドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第III相試験							2025/11/5									承認
5	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							2025/10/28									承認
6	治験国内管理人バレクセル・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							2025/10/16	2025/10/30								承認
7	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							2025/10/28									承認
8	MSD株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第III相試験							2025/11/10									承認
9	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病を対象としたBAN2401の第III相試験							2025/10/20	2025/10/27	2025/11/10							承認
10	MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第III相試験							2025/11/10									承認
11	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による被験者の長期追跡調査							2025/10/9	2025/10/27	2025/11/10							承認
12	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							2025/10/27									承認
13	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							2025/10/30									承認
14	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験							2025/10/24									承認
15	アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第III相試験							2025/10/27									承認
16	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたDurvalumabの第III相試験							2025/10/28									承認
17	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							2025/10/9	2025/10/27	2025/11/7							承認

	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
18	アストラゼネカ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした第III相試験							2025/10/24									承認
19	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたCC-220 の第 1b/2a 相試験	2025/11/13	2025/11/13					2025/10/8	2025/10/23	2025/11/5							承認
20	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第III相試験							2025/10/9	2025/10/23	2025/11/6							承認
21	MSD株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第III相試験							2025/11/10									承認
22	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							2025/10/16	2025/10/29								承認
23	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）							2025/10/17	2025/10/30								承認
24	未治療CD20陽性B細胞性濾胞性リンパ腫患者様対象としたIDEC-C2B8-SCの臨床第III相試験							2025/10/28	2025/11/4								承認
25	フィラデルフィア染色体陰性B 前駆細胞性急性性リンパ芽球性白血病と新規に診断された高齢成人を対象とした、プリナツモマブと低強度化学療法との交互投与と標準治療化学療法を比較する安全性確認導入期を伴うランダム化比較試験（Golden Gate Study）							2025/10/10	2025/10/24	2025/11/10							承認
26	CSLベリング株式会社の依頼による造血細胞移植患者を対象とした移植片対宿主病の予防におけるα1-アンチトリプシンの第2/3相試験							2025/10/24	2025/11/4								承認
27	リジェネロン・ジャパン株式会社の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたREGN1979の第II相試験							2025/10/16	2025/10/30								承認
28	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたセクキヌマブの第III相継続投与試験							2025/10/30									承認
29	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Elranatamab（PF-06863135）の第3相試験							2025/10/16	2025/10/29	2025/11/11							承認
30	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ムマブの第III相試験							2025/10/28									承認
31	ステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたONO-4059 の第III相試験							2025/10/14	2025/10/27	2025/11/10							承認
32	A Phase 3 Global, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of 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ION-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							2025/10/28	2025/10/30								承認
33	全身性強皮症患者を対象としたNPC-12Kの安全性、忍容性及び有効性を検討する多施設共同第I/II相医師主導試験							2025/10/9									承認
34	CYCLONE 3：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アベマシクリブとアビラテロンの併用試験							2025/10/8	2025/10/23	2025/11/7							承認
35	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							2025/10/21	2025/10/24								承認
36	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							2025/10/21	2025/11/4								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16日付	書式19日付	書式20日付	審査結果
52	HCV・HBV 又はNASH に起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験（第II相）							2025/11/4										承認
53	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（ベムプロリズマブ）の第II相試験							2025/10/10	2025/10/27	2025/11/4								承認
54	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							2025/10/16										承認
55	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							2025/10/20										承認
56	急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験							2025/10/27										承認
57	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							2025/10/15	2025/10/22	2025/11/10								承認
58	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							2025/10/8	2025/10/24	2025/11/5								承認
59	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第I相試験							2025/10/10	2025/10/17	2025/10/23	2025/10/30	2025/11/6						承認
60	12歳～80歳的好酸球性食道炎被験者を対象としたデ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							2025/10/10										承認
61	アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib) の二重盲検試験							2025/10/27										承認
62	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 (TILIA 試験)							2025/10/10										承認
63	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							2025/10/29										承認
64	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							2025/10/10	2025/10/24	2025/10/31								承認
65	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zimberelimabとdomvanalimabの第3相試験							2025/10/9	2025/10/16	2025/10/24	2025/10/30	2025/11/6						承認
66	武田薬品工業株式会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症患者を対象としたTAK-279の第3相試験							2025/10/15	2025/10/27	2025/11/10								承認
67	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							2025/10/17	2025/10/31									承認
68	アストラゼネカ株式会社の依頼によるCD123陽性造血器腫瘍を対象としたAZD9829の試験							2025/10/28										承認
69	治験国内管理人サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼によるverekitug (UPB-101) の第II相試験							2025/10/17	2025/10/31									承認
70	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による活動性甲状腺眼症（TED）患者を対象としたbatoclimabの第III相試験							2025/10/9	2025/10/24	2025/11/7								承認

	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
71	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同 会社の依頼による難治性慢性咳嗽患者を対象とした BLU-5937の第3相試験							2025/10/24									承認
72	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							2025/10/28	2025/10/30								承認
73	自家幹細胞移植に非適応又は初回治療として自家幹細 胞移植を予定していない未治療の多発性骨髄腫患者を 対象としたteclistamab とグラツムマブ皮下投与製剤 及びレナリドミドの併用 (Tec-DR) 並びにtalquetamab とグラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用 (Tal-DR) と、グラツムマブ皮下投与製剤、レナリド ミド及びデキサメタゾンの併用 (DRd) を比較する第3 相ランダム化試験							2025/10/29									承認
74	IgG4関連疾患患者を対象とした Obexelimabの第3相試 験							2025/10/10	2025/10/27	2025/11/7							承認
75	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相多施設共同ブラ セボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験							2025/10/24									承認
76	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							2025/10/17	2025/10/31								承認
77	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III相試験							2025/10/17	2025/10/24								承認
78	中外製薬の依頼による未治療の大細胞型リンパ腫患者 を対象としたR07082859 (Glofitamab) の第III相試験							2025/11/4									承認
79	ノバルティス ファーマ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VAY736の第III相試験							2025/10/17									承認
80	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 III 相、多施設共同、ランダム 化、二重盲検、プラセボ対照試験							2025/10/27									承認
81	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							2025/10/20	2025/11/4								承認
82	Safety, efficacy, and PK of treosulfan in adult Japanese participants with haematological malignancies 造血器腫瘍を有する日本人成人患者にお けるtreosulfanの安全性、有効性及び薬物動態							2025/10/22	2025/10/31								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
100	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)							2025/11/5									承認
101	バレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による重症好酸球性喘息患者を対象としたDexpropipexoleの有効性、安全性及び耐容性を評価する第III相臨床試験							2025/10/21	2025/11/6								承認
102	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oficanten (CK-3773274) の第III相試験							2025/10/9	2025/10/24	2025/11/6							承認
103	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							2025/11/5									承認
104	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							2025/10/9	2025/10/24	2025/11/7							承認
105	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							2025/10/8	2025/10/22	2025/11/5							承認
106	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							2025/10/8	2025/10/22	2025/11/5							承認
107	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ON0-2017 (cenobamate) の第III相試験							2025/10/14	2025/10/27	2025/11/4							承認
108	BeiGene Japan合同会社の依頼による再発/難治性マン トル細胞リンパ腫成人患者を対象としたBGB- 11417 (Sonrotoclax) とザヌブルチニブの第III相試験							2025/10/24	2025/11/7								承認
109	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							2025/10/9									承認
110	アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib) の二重盲検試験							2025/10/27									承認
111	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							2025/10/15	2025/10/29								承認
112	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による双極I型障害の発作エピソードの治療におけるKarXTの有効性及び安全性を評価する第3相試験							2025/10/17	2025/10/31								承認
113	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による双極I型障害における躁状態エピソード治療のためのKarXTの長期安全性を評価する第3相、非盲検長期継続投与試験							2025/10/17	2025/10/31								承認
114	(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アンジオテンシンII受容体拮抗薬 (ARB) の投与を受けている異状分節性糸球体硬化症 (FSGS) 患者を対象としたDMX-200の第III相試験							2025/11/11									承認
115	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							2025/10/17	2025/11/5								承認
116	BeiGene Japan合同会社の依頼による慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたBGB-16673の第III相試験							2025/10/15	2025/10/30	2025/11/11							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	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウバダシニブ (ABT-494) の長期安全性及び有効性を評価する第III相多施設共同非盲検継続投与試験	西暦2025年11月04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2 一部変更	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第III相試験	西暦2025年10月29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3 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10月31日	治験薬概要書 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4 一部変更	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-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10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10月17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6 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11月07日	治験実施計画書別紙2 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	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MED14736の第III相試験	西暦2025年10月07日	治験薬概要書 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8 一部変更	MSD株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第III相試験	西暦2025年10月15日	eCOAデータ収集の紙面での評価証明書 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10月10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10 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10月27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11 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11月04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12 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骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験	西暦2025年10月29日	治験実施計画書 (英語版) 適正使用ガイド 治験薬概要書 (英語) 治験実施計画書別冊 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	アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第III相試験	西暦2025年10月31日	治験実施計画書・別添 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14 一部変更	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたDurvalumabの第III相試験	西暦2025年10月06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15 一部変更	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたDurvalumabの第III相試験	西暦2025年10月21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16 一部変更	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症を対象としたABV-744, Navitoclaxの第Ib相試験	西暦2025年10月16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	MSD株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第III相試験	西暦2025年10月15日	eCOAデータ収集の紙面での評価証明書 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	Fortrea Japan株式会社株式会社の依頼による膀胱がん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	西暦2025年10月20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
議題19 一部変更	フィラデルフィア染色体陰性B 前駆細胞性急性リンパ芽球性白血病と新規に診断された高齢成人を対象とした、プリナツモマブと低強度化学療法の交互投与と標準治療化学療法を比較する安全性確認導入期を伴うランダム化比較試験 (Golden Gate Study)	西暦2025年10月07日	治験使用薬 SnPC 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20 一部変更	CSLベリング株式会社の依頼による造血細胞移植患者を対象とした移植片対宿主病の予防におけるα1-アンチトリプシンの第2/3相試験	西暦2025年10月24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21 一部変更	リジェネロン・ジャパン株式会社の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたREGN1979の第Ⅱ相試験	西暦2025年10月16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22 一部変更	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたセクキスマブの第Ⅲ相継続投与試験	西暦2025年11月04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23 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10月29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24 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ムマブの第Ⅲ相試験	西暦2025年10月20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	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ラゾール週1回製剤（QW製剤）の第Ⅲ相試験	西暦2025年10月08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26 一部変更	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第Ⅱ相試験	西暦2025年11月10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27 一部変更	増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたTozorakimabの有効性及び安全性試験	西暦2025年10月08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28 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10月08日	毒性管理ガイドライン	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	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10月31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30 一部変更	A PhaseⅢ, Randomised, Double blind, Placebo-controlled, Multicentre, International Study of Durvalumab plus Dovanalimab (AB154) in Participants with Locally Advanced (StageⅢ), Unresectable Non-small Cellung 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施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・dovanalimab（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10月21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31 一部変更	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120（フチバチニブ）の第Ⅱ相試験	西暦2025年11月05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32 一部変更	HCV・HBV又はNASHに起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験（第Ⅱ相）	西暦2025年11月04日	治験実施計画書 治験実施計画書別紙 説明文書、同意文書 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 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	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（ベムプロリズマブ）の第Ⅱ相試験	西暦2025年11月10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34 一部変更	PTC923-004試験	西暦2025年10月28日	治験実施計画書 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35 一部変更	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	西暦2025年11月04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36 一部変更	IgA腎症を有する被験者を対象としたAtacicept試験（ORIGIN及びORIGIN 3）	西暦2025年11月05日	妊娠検査薬説明書	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37 一部変更	IgA腎症を有する被験者を対象としたAtacicept試験（ORIGIN及びORIGIN 3）	西暦2025年11月06日	説明文書、同意文書 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
議題38 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11月05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39 一部変更	アストラゼネカ株式会社の依頼によるCD123陽性造血器腫瘍を対象としたAZD9829の試験	西暦2025年11月04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40 一部変更	非アルコール性脂肪肝炎（NASH）を対象とした治療アプリ CA-NASHの第Ⅲ相試験	西暦2025年10月21日	治験機器のバージョンアップに関するお知らせ	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	免疫グロブリンA腎症（IgA腎症）を対象としたラブリズマブの第3相試験	西暦2025年10月27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42 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11月05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43 一部変更	A Phase 3 Randomized Study Comparing Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide and Dexamethasone (DVRd) followed by Ciltacabtagene Autoleucel versus Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide and Dexamethasone (DVRd) followed by Autologous Stem Cell Transplant (ASCT) in Participants with Newly Diagnosed Multiple Myeloma who are Transplant Eligible	西暦2025年11月11日	治験実施計画書別冊	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	I型、III型又はIV型骨形成不全症の日本人小児被験者を対象とするsetrusumabの非盲検第III相試験	西暦2025年10月08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45 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未治療の慢性リンパ性白血病患者を対象としたSonrotoclax (BGB-11417) とZanubrutinib (BGB-3111) の第Ⅲ相試験	西暦2025年11月05日	治験実施計画書 治験実施計画書 補遺 治験実施計画書 補遺別紙1 治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 被験者の健康被害の補償に係る説明文書	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46 一部変更	慢性副甲状腺機能低下症患者を対象に副甲状腺ホルモン受容体作動薬であるeneboparatide (AZP-3601) の有効性及び安全性を評価する多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検第3相試験 (CALYPSO)	西暦2025年10月31日	治験実施計画書 説明文書、同意文書 使用説明書 (IFU) Titration Guidelines	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	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Axtalimabの第III相試験	西暦2025年11月05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48 一部変更	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	西暦2025年10月15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49 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11月05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50 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10月24日	科学的知見を記載した文書 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51 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一次性シェーグレン症候群 (pSSJd) 成人患者を対象としたEfgartigimod PH20の第3相試験	西暦2025年10月29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52 一部変更	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	西暦2025年10月28日	被験者の募集の手順に関する資料	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53 一部変更	遺伝性疾患・神経線維腫症2型患者に対するHLA-A*24：02拘束性VEGFR1/2ペプチドワクチンの有効性及び安全性を検討する多施設共同無作為化二重盲検比較試験（主治験）	西暦2025年11月07日	治験実施計画書別紙 説明文書、同意書 治験薬の管理に関する手順書 付保証明書	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	遺伝性疾患・神経線維腫症2型患者に対するHLA-A*24：02拘束性VEGFR1/2ペプチドワクチンの安全性を検討する多施設共同単群試験（レスキュー治験）	西暦2025年11月07日	治験実施計画書別紙 説明文書、同意書 治験薬の管理に関する手順書 付保証明書	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55 一部変更	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	西暦2025年10月29日	治験実施計画書 説明文書、同意文書 被験者IDカード 被験者提供物品に関する資料	承認
議題56 一部変更	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	西暦2025年10月29日	治験実施計画書 説明文書、同意文書 被験者IDカード 被験者提供物品に関する資料	承認
議題57 一部変更	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	西暦2025年11月05日	説明文書、同意文書 (本件) 説明文書、同意文書 (紅線調査)	承認
議題58 一部変更	BeiGene Japan合同会社の依頼による再発／難治性マントル細胞リンパ腫成人患者を対象としたBGB-11417 (Sonrotoclast) とザスブルチニブの第III相試験	西暦2025年10月29日	その他	承認
議題59 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31日	治験薬概要書	承認
議題60 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31日	治験薬概要書	承認
議題61 一部変更	活動性甲状腺眼症の日本人患者を対象にK1-70を評価する第II相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群比較多施設共同試験	西暦2025年10月27日	治験薬概要書	承認
議題62 一部変更	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	西暦2025年11月10日	治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験ガイド アラートカード	承認
議題63 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双極Ⅰ型障害の陽性エピソードの治療におけるKarXTの有効性及び安全性を評価する第3相試験	西暦2025年11月11日	治験薬概要書 被験者提供用リーフレット	承認
議題64 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双極Ⅰ型障害における躁状態エピソードの治療のためのKarXTの長期安全性を評価する第3相、非盲検長期継続投与試験	西暦2025年11月05日	治験薬概要書	承認
議題65 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シニブの第III相試験	西暦2025年10月07日	治験実施計画書	承認
議題66 一部変更	治験国内管理人サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼によるverekitug (UPB-101) の長期安全性及び有効性第Ⅱ相試験	西暦2025年10月28日	治験実施計画書 説明文書、同意文書 その他	承認
議題67 一部変更	成人の慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIPD) 患者を対象としたempasiprubart静注療法のⅣⅠg対照第3相試験	西暦2025年11月05日	説明文書・同意文書 質問票 (TUG手順)	承認
議題68 一部変更	日本人の肝腎症候群 (HRS) 参加者を対象にしたテルリプレシンの有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	西暦2025年11月04日	治験実施計画書 別紙1 説明文書、同意文書 被験者への支払いに関する資料	承認
議題69 一部変更	週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陰性転移性乳癌に対してパムプロリズマブ+パクリタキセル+ペバシズマブ併用療法とパムプロリズマブ+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11月04日	治験使用薬の管理に関する手順書	承認
議題70 一部変更	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 (pSS) 成人患者を対象とした、プレフィドシリンジによる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	西暦2025年10月02日	治験薬の管理に関する手順書	承認
議題71 一部変更	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 (pSS) 成人患者を対象とした、プレフィドシリンジによる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	西暦2025年11月05日	被験者用ePROマニュアル	承認
議題72 一部変更	ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による原発性骨髄線維症患者を対象としたP1101の第III相試験	西暦2025年11月05日	治験実施計画書	承認

承認番号	課題名	日付	主な議論の概要		審査結果
議題73 一部変更	A Phase 2, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of 2 Active Dose Regimens of MORF-057 in Adults with Moderately to Severely Active Crohn's Disease (GARNET) 中等症から重症の活動期クローン病を有する成人患者を対象としたMORF-057の2つの有効用量レジメンの安全性と有効性を評価する第2相無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (GARNET)	西暦2025年10月10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74 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、症候性慢性心不全 (rEF) を対象とした第III相試験	西暦2025年11月04日	治験要綱概要書	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75 一部変更	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を対象としたJNT-517の第III相試験	西暦2025年11月07日	IRB Screen Report	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76 一部変更	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を対象としたJNT-517の第III相試験	西暦2025年11月10日	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

令和7年11月 治験審査委員会

IRB開催日: 2025/11/26

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 再生医療 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被験者の長期追跡調査	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	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3 薬品 継続審査	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたDurvalumab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	IPSS-Rのリスク分類がLow又はIntermediateのMDS患者を対象に経口アザシチジン（Oral-Aza, ONUREG）及びBSCの併用療法とプラセボ及びBSCの併用療法の有効性及び安全性を比較する第2/3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	アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494（Upadacitinib）の二重盲検試験	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	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	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	慢性の椎間板性腰痛患者に対するAMG0103の有効性、安全性及び忍容性を評価する、第Ⅱ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	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11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

逸脱報告書

経緯書

承認番号	課題名	モニタリング報告書日付	逸脱報告書日付	経緯書日付	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	2025/10/15			承認
2	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	2025/10/24			承認
3	全身性強皮症患者を対象としたNPC-12Kの安全性、忍容性及び有効性を検討する多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相医師主導治験	2025/10/2			承認
4	全身性強皮症患者を対象としたNPC-12Kの安全性、忍容性及び有効性を検討する多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相医師主導治験	2025/10/8			承認
5	I型、III型又はIV型骨形成不全症の日本人小児被験者を対象とするsetrusumabの非盲検第Ⅲ相試験		2025/11/4		承認
6	遺伝性疾患・神経線維腫症2型患者に対するHLA-A*24:02拘束性VEGFR1/2ペプチドワクチンの有効性及び安全性を検討する多施設共同無作為化二重盲検比較試験(主治験)			2025/11/11	承認
7	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	2025/10/20			承認