

大阪公立大学医学部附属病院

令和7年12月 治験審査委員会議事録概要

【開催日時】 令和7年12月24日（水）午後5時00分～午後5時32分

【開催場所】 あべのメディックス6階 ホール

【出席者】 内田委員長、中前副委員長、冨田、金田、今西、一ノ瀬、上甲、鈴木、福井、八木、諫山の各委員（左記委員4名はWEB参加）

【欠席者】 中村委員

【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：2件（再審査・0件）

上記2件については、別紙議事要旨に記載。

2 令和7年12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14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 61件

詳細は別紙に記載。

（3）継続審査について

継続 17件

詳細は別紙に記載。

（4）その他の審議事項について

・4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

- ・9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

- ・3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12月 治験審査委員会

IRB開催日: 2025/12/24

	議 題	主な議論の概要	審議結果
<p>議題1 薬品 新規</p>	<p>協和キリン株式会社の依頼によるK0-539の第II相試験</p>	<p>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議した。</p>	<p>承認</p>
<p>議題2 薬品 新規</p>	<p>アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第III相試験</p>	<p>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議した。</p>	<p>承認</p>

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	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12月02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2 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11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3 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11月19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4 一部変更	MSD株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	西暦2025年11月19日	治験実施期間	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	MSD株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	西暦2025年12月03日	治験薬概要書又は添付文書	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6 一部変更	JR-141のムコ多糖症Ⅱ型患者を対象とした継続投与試験	西暦2025年11月28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7 一部変更	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験 ④	西暦2025年12月01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11月19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9 一部変更	Bacillus-Calmette-Guerin (BCG) 不応の筋層非浸潤性膀胱がん (NMIBC) 患者を対象としたCG0070の第Ⅲ相試験	西暦2025年12月01日	治験実施計画書分冊	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10 一部変更	シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌 (MIBC) 患者を対象とした周術期のEV+ベムプロリズマブと術前補助化学療法の比較	西暦2025年11月25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11 一部変更	ムコ多糖症Ⅱ型患者を対象としたイズカーゴの製造販売後臨床試験	西暦2025年11月28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12 一部変更	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	西暦2025年12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13 一部変更	プリストル・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	西暦2025年11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14 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12月01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15 一部変更	CSLベ어링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12月02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	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12月10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17 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12月03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	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	西暦2025年11月13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19 一部変更	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	西暦2025年12月03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20 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12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21 一部変更	抗CD38 モノクローナル抗体及びレナリドミドを含む1~3 ラインの前治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象に、teclistamab単剤療法と、ボマリドミド、ボルテソミブ及びデキサメタゾン (PvD) 又はカルフィルソミブ及びデキサメタゾン (Kd) 併用療法を比較する第3相ランダム化試験	西暦2025年11月28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

承認番号	課題名	日付	主な議論の概要		審査結果
議題22 一部変更	ブリistol・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12月03日	治験概要書	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	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ガカルボプラチンを併用する第III相試験	西暦2025年11月17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24 一部変更	肝硬変前のNASH 成人を対象としたMK-6024の後期第II相試験	西暦2025年12月03日	治験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25 一部変更	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第I相試験	西暦2025年11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26 一部変更	12歳～80歳の好酸球性食道炎被験者を対象としたテゼヘ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	西暦2025年11月21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27 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11月28日	治験概要書	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28 一部変更	住友ファーマ株式会社の依頼によるHLCR011の網膜色素上皮裂孔を有する患者を対象とした第I/II相試験	西暦2025年12月08日	生活保護受給者の組入れに関する資料 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29 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11月25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30 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難治性慢性咳嗽患者を対象としたBLU-5937の第3相試験	西暦2025年12月03日	治験概要書	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	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 とダ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 とダ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、ダ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	西暦2025年12月03日	治験概要書 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32 一部変更	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	西暦2025年11月28日	治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験概要書	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33 一部変更	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	西暦2025年11月21日	治験概要書	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34 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III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12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35 一部変更	慢性閉塞性肺疾患における心肺関連アウトカムに対するピレーズトリ/Trixexo の有効性について検討する第IV相試験	西暦2025年11月25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36 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11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37 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12月03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38 一部変更	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1910の第I相試験	西暦2025年11月18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39 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12月02日	治験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40 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12月03日	治験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

承認番号	課題名	日付	主な議論の概要		審査結果
議題41 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I/II相試験	西暦2025年11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42 一部変更	進行HER2発現胆道癌を対象にT-DXd+rilvegestomigと標準治療を比較する第III相試験	西暦2025年12月02日	治験実施計画書 説明文書、同意文書 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43 一部変更	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	西暦2025年11月21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44 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12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45 一部変更	ICONクリニカルサーチ合同会社（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aficamten (CK-3773274)の第III相試験	西暦2025年11月26日	治験実施計画書 治験薬概要書 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46 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12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47 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12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48 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12月03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	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	西暦2025年11月28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50 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12月03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51 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21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52 一部変更	プリストル・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12月03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53 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果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	西暦2025年12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
議題54 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12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55 一部変更	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	西暦2025年12月03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56 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11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

承認番号	課題名	日付	主な議論の概要		審査結果
議題57 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(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	西暦2025年11月17日	治験実施計画書 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58 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(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	西暦2025年12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59 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11月18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60 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12月02日	同意説明文書	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61 一部変更	中等症から重症の活動期クローン病患者を対象としたIcetrokinra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	西暦2025年11月26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	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 継続審査	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第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	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ンチニブ (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	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	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験 ④	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	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	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	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	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	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)	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	CSLベリング株式会社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	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	アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890) 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9 薬品 継続審査	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズジャパン株式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	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	主な議論の概要	審議結果
議題10 薬品 継続審査	酸素投与が必要なウイルス性肺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)	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	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	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	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	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13 薬品 継続審査	IgA腎症を有する被験者を対象としたAtacicept試験 (ORIGIN及びORIGIN 3)	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14 薬品 継続審査	小野薬品工業株式会社によるONO-1110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15 再生医療 継続審査	ニプロ株式会社の依頼による受傷後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を対象としたSTRO1 (ヒト (自己) 己骨髄由来間葉系幹細胞) 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16 再生医療 継続審査	ニプロ株式会社の依頼による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を対象としたSTRO1 (ヒト (自己) 己骨髄由来間葉系幹細胞) 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17 薬品 継続審査	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I/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

2025年12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

承認番号	課題名	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	2025/11/17			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	2025/12/9			承認
3	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およ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)	2025/11/12			承認
4	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)	2025/11/12			承認