

大阪公立大学医学部附属病院

令和7年4月 治験審査委員会議事録概要

【開催日時】令和7年4月23日（水）午後4時58分～午後5時38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、富田、金田、今西、中村、一ノ瀬、諫山
福井、鈴木、八木、上甲の各委員（左記委員4名はWEB参加）

【欠席者】なし

【事務局】信田、下村、清水、山根、中山、竹中、野間、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4月 IRB 治験の案件について

（1）令和7年4月の迅速審査結果に基づく一部変更について

治験審査委員長より実施中の試験55件の迅速審査について報告があった。

（2）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15件であった。

詳細は別紙に記載。

（3）一部変更について

一部変更 91件

詳細は別紙に記載。

（4）継続審査について

継続 14件

詳細は別紙に記載。

（5）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。

詳細は別紙に記載。

(6) 治験終了報告について

- ・ 1 件の治験終了（中止）報告書が提出された。

(7) その他の報告について

- ・ 8 件の開発の中止等に関する報告書が提出された。

「迅速審査（迅速審査日：令和7年4月3日）」

IRB開催日：2025/04/03

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 迅速審査	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	治験分担医師の変更について、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 薬品 迅速審査	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 ベドチンと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	治験分担医師の変更について、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 薬品 迅速審査	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対するACE-536の第Ⅲ相試験	治験分担医師の変更について、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 薬品 迅速審査	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	治験分担医師の変更について、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 再生医療 迅速審査	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	治験分担医師の変更について、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 薬品 迅速審査	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	治験分担医師の変更について、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 再生医療 迅速審査	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	治験分担医師の変更について、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 薬品 迅速審査	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験	治験分担医師の変更について、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 薬品 迅速審査	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	治験分担医師の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認

「迅速審査（迅速審査日：令和7年4月3日）」

IRB開催日: 2025/04/03

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 薬品 迅速審査	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	治験分担医師の変更について、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 薬品 迅速審査	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	治験分担医師の変更について、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 薬品 迅速審査	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	治験分担医師の変更について、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 薬品 迅速審査	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ABBV-744, Navitoclaxの第1b相試験	治験分担医師の変更について、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 薬品 迅速審査	Fortrea Japan株式会社（治験国内管理人）の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験	治験分担医師の変更について、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 再生医療 迅速審査	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)	治験分担医師の変更について、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 薬品 迅速審査	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	治験分担医師の変更について、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 薬品 迅速審査	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、ブ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)	治験分担医師の変更について、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 薬品 迅速審査	CSLベー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	治験分担医師の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認

「迅速審査（迅速審査日：令和7年4月3日）」

IRB開催日: 2025/04/03

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題19 薬品 迅速審査	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による初発のフィラデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001の第Ⅲ相試験	治験分担医師の変更について、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 薬品 迅速審査	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	治験分担医師の変更について、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 薬品 迅速審査	再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotin、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法（B-Vd）の有効性及び安全性をグラツムマブ、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法（D-Vd）と比較検討する多施設共同非盲検無作為化第Ⅲ相試験	治験分担医師の変更について、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 薬品 迅速審査	ファイザー株式会社の依頼によるElranatamab（PF-06863135）の第3相試験	治験分担医師の変更について、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 薬品 迅速審査	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	治験分担医師の変更について、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 薬品 迅速審査	中外製薬株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲb/Ⅳ相試験	治験分担医師の変更について、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 薬品 迅速審査	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	治験分担医師の変更について、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 薬品 迅速審査	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	治験分担医師の変更について、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 薬品 迅速審査	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	治験分担医師の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認

「迅速審査（迅速審査日：令和7年4月3日）」

IRB開催日: 2025/04/03

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題28 薬品 迅速審査	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、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン（PVd）又はカルフィルゾ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	治験分担医師の変更について、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 薬品 迅速審査	アルツハイマー病による軽度認知障害又はアルツハイマー病による軽度認知症患者を対象にBIIB080の有効性、安全性及び忍容性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験	治験分担医師の変更について、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 薬品 迅速審査	網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性	治験分担医師の変更について、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 薬品 迅速審査	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ラナタマブ（PF-06863135）の第Ⅲ相試験	治験分担医師の変更について、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 薬品 迅速審査	同種造血細胞移植（同種HCT）を受ける成人急性骨髄性白血病（AML）患者に対する補助療法及び維持療法としてのMocravimodの有効性及び安全性を評価するための前向き、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同第Ⅲ相試験	治験分担医師の変更について、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 薬品 迅速審査	多発性骨髄腫患者を対象としたbelantamab（GSK2857914）の第I/II相試験	治験分担医師の変更について、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 薬品 迅速審査	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パルサクリンブ（INCB050465）を継続投与する第Ⅱ相試験	治験分担医師の変更について、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 薬品 迅速審査	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	治験分担医師の変更について、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 薬品 迅速審査	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	治験分担医師の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認

「迅速審査（迅速審査日：令和7年4月3日）」

IRB開催日：2025/04/03

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題37 薬品 迅速審査	骨髄増殖性腫瘍患者を対象としたINCA033989単剤療法又はルキシ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	治験分担医師の変更について、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 薬品 迅速審査	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	治験分担医師の変更について、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 薬品 迅速審査	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第II相臨床試験	治験分担医師の変更について、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 薬品 迅速審査	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の第1/2相試験	治験分担医師の変更について、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 薬品 迅速審査	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	治験分担医師の変更について、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 薬品 迅速審査	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたMezigdomideの第3相試験：SUCCESSOR-2	治験分担医師の変更について、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 薬品 迅速審査	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした抗MTBR-タウモノクローナル抗体の第2相試験	治験分担医師の変更について、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 薬品 迅速審査	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	治験分担医師の変更について、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 薬品 迅速審査	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	治験分担医師の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認

「迅速審査（迅速審査日：令和7年4月3日）」

IRB開催日: 2025/04/03

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題46 薬品 迅速審査	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	治験分担医師の変更について、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 薬品 迅速審査	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	治験分担医師の変更について、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 再生医療 迅速審査	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	治験分担医師の変更について、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 薬品 迅速審査	(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	治験分担医師の変更について、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 再生医療 迅速審査	ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による製品規格外アキシカブタゲン シロルユーセル (KTE-C19) の患者治療のための拡大アクセス試験（第Ⅲb相）	治験分担医師の変更について、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 薬品 迅速審査	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	治験分担医師の変更について、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 薬品 迅速審査	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	治験分担医師の変更について、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 薬品 迅速審査	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	治験分担医師の変更について、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 薬品 迅速審査	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	治験分担医師の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認

「迅速審査（迅速審査日：令和7年4月10日）」

IRB開催日：2025/04/10

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題I 薬品 迅速審査	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	治験分担医師の変更に関して、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 新規	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	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	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	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	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	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	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	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

令和7年4月 治験審査委員会

IRB開催日: 2025/04/23

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2025年 3月 17日付書式16写) (西暦 2025年 3月 31日付書式16写)	承認
議題2 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書 (西暦2025年3月17日付書式16写) (西暦2025年3月31日付書式16写)	承認
議題3 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書 (西暦2025年4月4日付書式16写)	承認
議題4 薬品 安全性	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 ベドチンと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	安全性情報等に関する報告書 (西暦2025年4月2日付書式16写)	承認
議題5 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書 (西暦2025年3月13日付書式16写) (西暦2025年3月27日付書式16写)	承認
議題6 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書 (西暦2025年3月13日付書式16写)	承認
議題7 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書 (西暦2025年4月7日付書式16写)	承認
議題8 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書 (西暦2025年3月18日付書式16写) (西暦2025年3月18日付書式16写) (西暦2025年4月1日付書式16写)	承認
議題9 薬品 安全性	職業関連性胆道癌を対象としたニボルマブの第II相試験 (医師主導治験)	安全性情報等に関する報告書 (西暦2025年3月18日付書式16写) (西暦2025年4月2日付書式16写)	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年4月8日付書式16写）	承認
議題11 薬品 安全性	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンパチニブ併用療法の第II相試験（医師主導治験）	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月12日付書式16写）（西暦2025年4月4日付書式16写）	承認
議題12 再生医療 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月13日付書式16写）（西暦2025年3月26日付書式16写）	承認
議題13 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月17日付書式16写）（西暦2025年3月31日付書式16写）	承認
議題14 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月24日付書式16写）	承認
議題15 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月17日付書式16写）（西暦2025年3月31日付書式16写）	承認
議題16 再生医療 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月13日付書式16写）	承認
議題17 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年 3月 17日付書式16写）（西暦 2025年 4月 3日付書式16写）	承認
議題18 薬品 安全性	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎（PBC）患者に対するLinerixibat長期投与時の安全性及び忍容性を検討する前期第III相試験	重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2025年 4月 9日付書式12写）	承認

令和7年4月 治験審査委員会

IRB開催日: 2025/04/23

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題19 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書 (西暦2025年3月25日付書式16写)	承認
議題20 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2025年 2月 26日付書式16写) (西暦 2025年 3月 18日付書式16写) 重篤な有害事象に関する報告書 (西暦 2025年 3月 17日付書式12写) (西暦 2025年 3月 19日付書式12写) (西暦 2025年 4月 1日付書式12写)	承認
議題21 薬品 安全性	プリストル・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	安全性情報等に関する報告書 (西暦2025年3月12日付書式16写) (西暦2025年3月27日付書式16写)	承認
議題22 薬品 安全性	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ABBV-744, Navitoclaxの第1b相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2025年3月31日付書式16写)	承認
議題23 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書 (西暦2025年3月19日付書式16写) (西暦2025年4月3日付書式16写)	承認
議題24 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書 (西暦2025年4月7日付書式16写)	承認
議題25 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書 (西暦2025年3月12日付書式16写) (西暦2025年3月26日付書式16写)	承認
議題26 再生医療 安全性	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)	安全性情報等に関する報告書 (西暦2025年3月21日付書式16写) (西暦2025年4月4日付書式16写)	承認
議題27 薬品 安全性	PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による日本人成人副甲状腺機能低下症患者を対象としたTransCon PTH (ACP-014) の第3相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2025年3月12日付書式16写) (西暦2025年3月28日付書式16写)	承認

令和7年4月 治験審査委員会

IRB開催日: 2025/04/23

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題28 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月25日付書式16写）（西暦2025年4月4日付書式16写）	承認
議題29 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月21日付書式16写）（西暦2025年4月4日付書式16写）	承認
議題30 薬品 安全性	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）	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月14日付書式16写）（西暦2025年3月28日付書式16写）	承認
議題31 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月13日付書式16写）（西暦2025年3月31日付書式16写）	承認
議題32 薬品 安全性	A Phase 3 Open-Label, Randomized, Controlled, Global Study of Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) Versus Docetaxel in Subjects with Previously Treated c-Met Overexpressing, EGFR Wildtype, Locally Advanced/Metastatic Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer 治療歴を有するc-Met 過剰発現, EGFR 野生型, 局所進行性/ 転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象として, Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) とドセタキセルを比較する第Ⅲ 相, 非盲検, 無作為化, 比較対照, 国際共同試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月17日付書式16写）（西暦2025年3月31日付書式16写）	承認
議題33 薬品 安全性	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による初発のフィラデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月13日付書式16写）	承認
議題34 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月13日付書式16写）（西暦2025年3月27日付書式16写）	承認
議題35 薬品 安全性	再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotin、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法（B-Vd）の有効性及び安全性をグラツムマブ、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法（D-Vd）と比較検討する多施設共同非盲検無作為化第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月18日付書式16写）（西暦2025年3月27日付書式16写）	承認
議題36 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月13日付書式16写）	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題37 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月21日付書式16写）（西暦2025年4月1日付書式16写）	承認
議題38 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月13日付書式16写）	承認
議題39 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月18日付書式16写）（西暦2025年3月31日付書式16写）	承認
議題40 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月14日付書式16写）（西暦2025年4月1日付書式16写）	承認
議題41 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年4月4日付書式16写）	承認
議題42 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月13日付書式16写）	承認
議題43 薬品 安全性	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ピラテロンの併用試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月19日付書式16写）（西暦2025年4月3日付書式16写）	承認
議題44 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月19日付書式16写）	承認
議題45 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月26日付書式16写）（西暦2025年4月8日付書式16写）	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題46 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月21日付書式16写）（西暦2025年4月4日付書式16写）	承認
議題47 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月14日付書式16写）（西暦2025年3月28日付書式16写）	承認
議題48 薬品 安全性	（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	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月21日付書式16写）（西暦2025年4月2日付書式16写）	承認
議題49 薬品 安全性	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、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン（Pvd）又はカルフィルゾ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	重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2025年 4月 9日付書式12写）	承認
議題50 薬品 安全性	アルツハイマー病による軽度認知障害又はアルツハイマー病による軽度認知症患者を対象にBIIB080の有効性、安全性及び忍容性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月27日付書式16写）	承認
議題51 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月28日付書式16写）	承認
議題52 薬品 安全性	（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乾癬性関節炎患者を対象としたtildrakizumabの第3相継続投与試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月25日付書式16写）	承認
議題53 薬品 安全性	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による症候性非閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象とした mavacamten の第 3 相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年4月8日付書式16写）	承認
議題54 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月21日付書式16写）（西暦2025年4月4日付書式16写）	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題55 薬品 安全性	A Phase III, Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Multicentre, International Study of Durvalumab plus Domvanalimab (AB154) in Participants with Locally Advanced (Stage III), Unresectable Non-small Cell Lung 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）	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月13日付書式16写）（西暦2025年3月28日付書式16写）	承認
議題56 薬品 安全性	網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月13日付書式16写）（西暦2025年3月27日付書式16写）	承認
議題57 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月12日付書式16写）（西暦2025年4月1日付書式16写）	承認
議題58 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月26日付書式16写）	承認
議題59 薬品 安全性	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ラナタマブ（PF-06863135）の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月17日付書式16写）（西暦2025年4月1日付書式16写）	承認
議題60 薬品 安全性	肝硬変前の非アルコール性脂肪肝炎（nonalcoholic steatohepatitis: NASH）成人を対象にMK-6024を投与した際の有効性及び安全性を評価する後期第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年4月7日付書式16写）	承認
議題61 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月12日付書式16写）（西暦2025年4月6日付書式16写）	承認
議題62 薬品 安全性	同種造血細胞移植（同種HCT）を受ける成人急性骨髄性白血病（AML）患者に対する補助療法及び維持療法としてのMocravimodの有効性及び安全性を評価するための前向き、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月13日付書式16写）（西暦2025年3月28日付書式16写）	承認
議題63 薬品 安全性	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ピ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）	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月14日付書式16写）（西暦2025年4月7日付書式16写）	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題64 薬品 安全性	多発性骨髄腫患者を対象とした belantamab (GSK2857914) の第I/II相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2025年3月18日付書式16写)	承認
議題65 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書 (西暦2025年3月13日付書式16写) (西暦2025年3月21日付書式16写) (西暦2025年3月25日付書式16写) (西暦2025年4月1日付書式16写) (西暦2025年4月1日付書式16写)	承認
議題66 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書 (西暦2025年3月25日付書式16写) (西暦2025年4月7日付書式16写)	承認
議題67 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書 (西暦2025年3月19日付書式16写)	承認
議題68 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書 (西暦2025年3月25日付書式16写)	承認
議題69 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書 (西暦2025年3月19日付書式16写) (西暦2025年3月27日付書式16写)	承認
議題70 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書 (西暦2025年3月12日付書式16写) (西暦2025年3月17日付書式16写) (西暦2025年3月25日付書式16写) (西暦2025年4月3日付書式16写)	承認
議題71 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書 (西暦2025年3月17日付書式16写)	承認
議題72 薬品 安全性	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第I相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2025年3月14日付書式16写) (西暦2025年3月21日付書式16写) (西暦2025年3月27日付書式16写) (西暦2025年4月3日付書式16写)	承認

令和7年4月 治験審査委員会

IRB開催日: 2025/04/23

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題73 薬品 安全性	12歳～80歳の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	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月27日付書式16写）	承認
議題74 薬品 安全性	アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494（Upadacitinib）の二重盲検試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月17日付書式16写）（西暦2025年3月31日付書式16写）	承認
議題75 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月26日付書式16写）	承認
議題76 薬品 安全性	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第II相臨床試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月26日付書式16写）	承認
議題77 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月27日付書式16写）	承認
議題78 薬品 安全性	IgA腎症を有する被験者を対象としたAtacicept試験（ORIGIN及びORIGIN 3）	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月25日付書式16写）	承認
議題79 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月18日付書式16写）（西暦2025年4月8日付書式16写）	承認
議題80 薬品 安全性	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zimerelimabとdomvanalimabの第3相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月14日付書式16写）（西暦2025年3月21日付書式16写）（西暦2025年3月28日付書式16写）（西暦2025年4月3日付書式16写）	承認
議題81 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月24日付書式16写）（西暦2025年4月1日付書式16写）	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題82 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月21日付書式16写）（西暦2025年4月4日付書式16写）	承認
議題83 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月28日付書式16写）	承認
議題84 薬品 安全性	治験国内管理人サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるverekitug（UPB-101）の第II相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月26日付書式16写）	承認
議題85 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月14日付書式16写）（西暦2025年3月27日付書式16写）	承認
議題86 薬品 安全性	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ア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 III 相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月25日付書式16写）	承認
議題87 薬品 安全性	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社（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	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月14日付書式16写）（西暦2025年3月27日付書式16写）	承認
議題88 薬品 安全性	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたMezigdomideの第3相試験：SUCCESSOR-2	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月21日付書式16写）（西暦2025年4月4日付書式16写）	承認
議題89 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年4月4日付書式16写）	承認
議題90 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月26日付書式16写） 重篤な有害事象に関する報告書（西暦2025年4月1日付書式12写）（西暦2025年4月9日付書式12写）	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題91 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月24日付書式16写）（西暦2025年4月7日付書式16写）	承認
議題92 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月27日付書式16写）（西暦2025年4月1日付書式16写）	承認
議題93 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月21日付書式16写）（西暦2025年4月4日付書式16写） 重篤な有害事象に関する報告書（西暦2025年3月24日付書式12写）（西暦2025年3月28日付書式12写）（西暦2025年4月2日付書式12写）（西暦2025年4月4日付書式12写）（西暦2025年4月4日付書式12写）	承認
議題94 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月25日付書式16写）	承認
議題95 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年4月3日付書式16写）	承認
議題96 薬品 安全性	MASH に伴う代償性肝硬変を有する成人を対象としたMK-6024の前期第II相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年4月7日付書式16写）	承認
議題97 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月27日付書式16写）	承認
議題98 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月18日付書式16写）	承認
議題99 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月21日付書式16写）（西暦2025年4月4日付書式16写）	承認

令和7年4月 治験審査委員会

IRB開催日: 2025/04/23

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題100 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年4月7日付書式16写）	承認
議題101 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年4月7日付書式16写）	承認
議題102 薬品 安全性	（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	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月24日付書式16写）（西暦2025年4月8日付書式16写）	承認
議題103 再生医療 安全性	ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による製品規格外アキシカブタゲン シロルユーセル (KTE-C19) の患者治療のための拡大アクセス試験（第Ⅲb相）	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月14日付書式16写）	承認
議題104 薬品 安全性	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)	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年4月3日付書式16写）	承認
議題105 薬品 安全性	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およびブラチナ製剤を含む2剤の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月18日付書式16写）（西暦2025年3月31日付書式16写）（西暦2025年4月7日付書式16写）	承認
議題106 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月18日付書式16写）（西暦2025年4月7日付書式16写） 重篤な有害事象に関する報告書（西暦2025年3月26日付書式12写）（西暦2025年4月2日付書式12写）（西暦2025年4月3日付書式12写）	承認
議題107 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月14日付書式16写）（西暦2025年3月31日付書式16写）（西暦2025年4月7日付書式16写）	承認
議題108 薬品 安全性	慢性的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	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月27日付書式16写）	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題109 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年2月27日付書式16写）（西暦2025年3月28日付書式16写）	承認
議題110 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年4月1日付書式16写）	承認
議題111 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月14日付書式16写）（西暦2025年3月25日付書式16写）（西暦2025年4月3日付書式16写）	承認
議題112 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月21日付書式16写）（西暦2025年4月8日付書式16写）	承認
議題113 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年3月26日付書式16写）	承認
議題114 薬品 安全性	パレクセル・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Dexpramipexoleの有効性、安全性及び耐容性を評価する第III相臨床試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年4月9日付書式16写）	承認
議題115 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2025年4月8日付書式16写）	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 一部変更	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (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	治験分担医師の変更に関して、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 薬品 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	生活保護の受給者についての変更に関して、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 薬品 一部変更	治験国内管理人パレクセル・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	治験薬概要書の変更について、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 薬品 一部変更	治験国内管理人パレクセル・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	治験分担医師の変更について、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 薬品 一部変更	A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	治験分担医師の変更について、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 薬品 一部変更	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	治験実施計画書・同意説明文書・参加カードの変更に関して、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 再生医療 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被験者の長期追跡調査	治験実施計画書、治験実施計画書別冊の変更に関して、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 薬品 一部変更	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	添付文書の変更に関して、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 薬品 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	治験分担医師の変更に関して、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10 薬品 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	付保証明の変更にに関して、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 薬品 一部変更	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎（PBC）患者に対するLinerixibat長期投与時の安全性及び忍容性を検討する前期第Ⅲ相試験	治験分担医師の変更について、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 薬品 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	治験実施計画書別冊の変更にに関して、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 薬品 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ABBV-744, Navitoclaxの第1b相試験	治験実施計画書分冊の変更にに関して、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 薬品 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	治験分担医師の変更について、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 薬品 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	治験薬概要書の変更にに関して、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 薬品 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	治験分担医師の変更に関して、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 薬品 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＋ペムプロリズマブと術前補助化学療法の比較	治験実施計画書の変更にに関して、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 薬品 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＋ペムプロリズマブと術前補助化学療法の比較	治験実施期間の変更にに関して、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19 薬品 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関節症性乾癬患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験	同意説明文書の変更に関して、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 薬品 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	概要書の変更に関して、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 薬品 一部変更	CSLベー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	治験薬概要書の変更に関して、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 薬品 一部変更	A Phase 3 Open-Label, Randomized, Controlled, Global Study of Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) Versus Docetaxel in Subjects with Previously Treated c-Met Overexpressing, EGFR Wildtype, Locally Advanced/Metastatic Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer 治療歴を有するc-Met 過剰発現, EGFR 野生型, 局所進行性/ 転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象として, Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) とドセタキセルを比較する第Ⅲ相, 非盲検, 無作為化, 比較対照, 国際共同試験	治験分担医師の変更について、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 薬品 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ヌマブの第Ⅲ相継続投与試験	治験分担医師の変更について、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 薬品 一部変更	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	治験薬概要書の変更に関して、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 薬品 一部変更	中外製薬株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲb/Ⅳ相試験	添付文書の変更に関して、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 薬品 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	治験分担医師の変更について、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 薬品 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	治験分担医師の変更について、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28 薬品 一部変更	アルツハイマー病による軽度認知障害又はアルツハイマー病による軽度認知症患者を対象にBII080の有効性、安全性及び忍容性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験	被験者への支払いに関する資料の変更に関して、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 薬品 一部変更	アストラゼネカ株式会社の依頼による非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたAZD2693の第Ⅱb相試験	治験分担医師の変更について、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 薬品 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	治験分担医師の変更について、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 薬品 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	治験実施計画書別紙、治験分担医師の変更に関して、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 薬品 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	治験分担医師の変更について、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 薬品 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 Cell Lung 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）	治験分担医師の変更について、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 薬品 一部変更	網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性	添付文書・使用上の注意改訂のお知らせの変更に関して、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 薬品 一部変更	網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性	契約期間の変更に関して、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 薬品 一部変更	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120（フチパチニブ）の第Ⅱ相試験	治験分担医師の変更に関して、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37 薬品 一部変更	肝硬変前の非アルコール性脂肪肝炎 (nonalcoholic steatohepatitis: NASH) 成人を対象にMK-6024を投与した際の有効性及び安全性を評価する後期第II相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	添付文書、レターの変更に関して、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 薬品 一部変更	肝硬変前の非アルコール性脂肪肝炎 (nonalcoholic steatohepatitis: NASH) 成人を対象にMK-6024を投与した際の有効性及び安全性を評価する後期第II相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	治験分担医師の変更について、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 薬品 一部変更	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	添付文書の変更について、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 薬品 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)	治験分担医師の変更に関して、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 薬品 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	治験分担医師の変更について、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 薬品 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	付保証明書の変更に関して、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 薬品 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	治験分担医師の変更について、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 薬品 一部変更	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	治験薬概要書の変更に関して、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 薬品 一部変更	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	EQ-5D-5L Proxy eCOA Tabletに関して、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46 薬品 一部変更	シミック株式会社の依頼によるフェニル ケトン尿症を対象としたPTC923 (sepiapterin) の第3相非盲検試験	治験薬概要書の変更に関して、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 薬品 一部変更	シミック株式会社の依頼によるフェニル ケトン尿症を対象としたPTC923 (sepiapterin) の第3相非盲検試験	治験分担医師の変更に関して、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 薬品 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	同意説明文書の変更に関して、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 薬品 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	治験実施計画書、治験実施計画書補遺の変更に関して、 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 薬品 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	治験薬概要書、プロトコール別紙の変更に関して、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 薬品 一部変更	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)	被験者提供資料に関して、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 薬品 一部変更	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)	治験分担医師の変更について、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 薬品 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	被験者向けのリテンションツールに関して、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 薬品 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	治験分担医師の変更について、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55 薬品 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zimberelimabとdomvanalimabの第3相試験	治験分担医師の変更について、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 薬品 一部変更	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	治験分担医師の変更について、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 薬品 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	治験実施計画書、同意説明文書、概要書、被験者支払いに関する資料の変更に関して、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 再生医療 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1/II相試験	被験者への支払いに関する資料の変更について、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 再生医療 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1/II相試験	治験分担医師の変更について、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 医療機器 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	ユーザーガイド、クイックガイドの変更に関して、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 医療機器 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	治験分担医師の変更に関して、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 薬品 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	同意説明文書の変更について、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 薬品 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	治験実施計画書の変更について、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64 薬品 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ア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 III 相試験	治験分担医師の変更について、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65 薬品 一部変更	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社（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	治験分担医師の変更について、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66 薬品 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ソラキマブの長期有効性及び安全性試験	治験分担医師の変更について、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67 薬品 一部変更	（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ 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	治験分担医師の変更について、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68 薬品 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	患者投薬日誌、自宅投与説明書、自宅投与概要カードの変更に関して、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69 薬品 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早期アルツハイマー病患者を対象とした抗 MTBR-タウモノクローナル抗体の第 2 相試験	被験者募集の手順に関して、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70 薬品 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	治験実施計画書の変更に関して、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71 薬品 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	レター、被験者への支払いに関する資料の変更に関して、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72 薬品 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	患者報告アウトカム質問票の変更に関して、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73 薬品 一部変更	MASH に伴う代償性肝硬変を有する成人を対象としたMK-6024の前期第II相試験	治験実施計画書、臨床試験における潜在的薬物性肝障害のガイダンスの変更に関して、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 薬品 一部変更	MASH に伴う代償性肝硬変を有する成人を対象としたMK-6024の前期第II相試験	治験分担医師の変更について、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 薬品 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	治験分担医師の変更に関して、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 薬品 一部変更	帯状疱疹後神経痛患者を対象としたTH-004の第III相試験	治験分担医師の変更について、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77 薬品 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ビレーズトリ/Trixeoの有効性について検討する第IV相試験	治験分担医師の変更について、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78 薬品 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	治験分担医師の変更について、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79 薬品 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	同意説明文書の変更に関して、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80 薬品 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	治験分担医師の変更について、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81 薬品 一部変更	PD-L1 が高発現している (TC>=50%) アクシオナブルゲノム変化のない進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にDato-DXdとRilvegostomigの併用療法又はRilvegostomig単剤療法をベムプロリズマブ単剤療法と比較する第III相試験	治験分担医師の変更に関して、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82 薬品 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)	治験実施計画書レターに関して、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83 薬品 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	治験実施計画書別紙、被験者への支払いに関する資料、被験者の募集手順に関する資料の変更に関して、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84 薬品 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	治験分担医師の変更について、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85 薬品 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	プロトコル別紙、被験者への支払いに関する資料、ApoE Status Report for E2814-G000-202、オートインジェクターによる治験薬の投与手順、オートインジェクターを用いた皮下投与の投与者となるためのトレーニング記録の変更に関して、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86 薬品 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	治験分担医師の変更について、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87 薬品 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	治験薬概要書の変更に関して、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88 薬品 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	プロトコル、プロトコル別添、同意説明文書、概要書、デバイス関連資料の変更に関して、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89 薬品 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	同意説明文書の変更に関して、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90 薬品 一部変更	パレクセル・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 Dexpramipexole の有効性、安全性及び耐容性を評価する第Ⅲ相臨床試験	治験実施計画書の変更に関して、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91 薬品 一部変更	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	治験実施計画書の変更に関して、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	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	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	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	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	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	職業関連性胆道癌を対象としたニボルマブの第Ⅱ相試験（医師主導治験）	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	Fortrea Japan株式会社（治験国内管理人）の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マンツル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111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 再生医療 継続審査	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	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	ファイザー株式会社の依頼によるElranatamab（PF-06863135）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8 薬品 継続審査	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第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9 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	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	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	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	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社（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	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	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	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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたMezigdomideの第3相試験：SUCCESSOR-2	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	（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	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4月 治験審査委員会

IRB開催日: 2025/04/23

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 その他	職業関連性胆道癌を対象としたニボルマブの第II相試験（医師主導治験）	モニタリング報告書に基づき、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 その他	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	モニタリング報告書に基づき、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 その他	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	モニタリング報告書に基づき、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 その他	NPC-18を用いた外耳道軟部組織再生療法に関する第III相医師主導治験-多施設共同医師主導治験-	モニタリング報告書に基づき、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 その他	NPC-18を用いた外耳道軟部組織再生療法に関する第III相医師主導治験-多施設共同医師主導治験-	モニタリング報告書に基づき、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