

# 大阪公立大学医学部附属病院

## 令和 7 年 6 月 治験審査委員会議事録概要

【開催日時】 令和 7 年 6 月 25 日（水）午後 5 時 00 分～午後 5 時 55 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、一ノ瀬、上甲、  
福井、鈴木、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、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 5 月 IRB 修正報告・令和 7 年 6 月 IRB 治験の案件について

#### （1）令和 7 年 5 月 IRB 審査結果に基づく修正報告について

治験審査委員長より新規治験 2 件の修正内容について報告があった。特に委員からの追加質問等はなく、修正内容について確認が実施された。

#### （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 7 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 71 件

詳細は別紙に記載。

#### （4）継続審査について

継続 18 件

詳細は別紙に記載。

#### （5）その他の審議事項について

・2 件のモニタリング報告書、1 件の治験実施計画書からの逸脱記録について、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) その他の報告について

- ・ 1 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。

|                 | 議 題                                                         | 主な議論の概要                                                           | 審議結果 |
|-----------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|------|
| 議題1<br>薬品<br>新規 | 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間比較多施設共同試験 | 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。（「修正の上で承認」の条件・理由等：同意説明文書の一部修正） | 修正承認 |
| 議題2<br>薬品<br>新規 | 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<br>薬品<br>新規 | 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  | 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<br>薬品<br>新規 | MSD株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたEYE103の第II相／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                                                                                                       | 主な議論の概要                                                 | 審議結果 |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------|
| 議題1<br>薬品<br>安全性 | 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                                       | 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2025年 5月 26日付書式16写)                   | 承認   |
| 議題2<br>薬品<br>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 | 安全性情報等に関する報告書 (西暦2025年5月26日付書式16写)                      | 承認   |
| 議題3<br>薬品<br>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6月4日付書式16写)                       | 承認   |
| 議題4<br>薬品<br>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6月2日付書式16写)                       | 承認   |
| 議題5<br>薬品<br>安全性 | 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                                                                 | 安全性情報等に関する報告書 (西暦2025年5月27日付書式16写)                      | 承認   |
| 議題6<br>薬品<br>安全性 | 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                                                            | 安全性情報等に関する報告書 (西暦2025年5月15日付書式16写) (西暦2025年5月29日付書式16写) | 承認   |
| 議題7<br>薬品<br>安全性 | 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                                                                       | 安全性情報等に関する報告書 (西暦2025年5月27日付書式16写)                      | 承認   |
| 議題8<br>薬品<br>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6月6日付書式16写)                       | 承認   |
| 議題9<br>薬品<br>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5月19日付書式16写) (西暦2025年5月28日付書式16写) | 承認   |

令和7年6月 治験審査委員会

IRB開催日: 2025/06/25

|                     | 議 題                                                                                            | 主な議論の概要                                                                  | 審議結果 |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|------|
| 議題10<br>薬品<br>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6月6日付書式16写）                                         | 承認   |
| 議題11<br>再生医療<br>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5月29日付書式16写）（西暦2025年6月3日付書式16写）                     | 承認   |
| 議題12<br>薬品<br>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クスの第III相試験 ④                                                | 安全性情報等に関する報告書（西暦2025年5月26日付書式16写）                                        | 承認   |
| 議題13<br>薬品<br>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5月16日付書式16写）                                        | 承認   |
| 議題14<br>薬品<br>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5月26日付書式16写）                                        | 承認   |
| 議題15<br>再生医療<br>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5月16日付書式16写）（西暦2025年6月5日付書式16写）                     | 承認   |
| 議題16<br>薬品<br>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5月15日付書式16写）（西暦2025年5月21日付書式16写）（西暦2025年6月4日付書式16写） | 承認   |
| 議題17<br>薬品<br>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 | 安全性情報等に関する報告書（西暦2025年6月6日付書式16写）                                         | 承認   |
| 議題18<br>薬品<br>安全性   | 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                                              | 安全性情報等に関する報告書（西暦2025年5月26日付書式16写）                                        | 承認   |

令和7年6月 治験審査委員会

IRB開催日: 2025/06/25

|                     | 議 題                                                               | 主な議論の概要                                                                                                        | 審議結果 |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 議題19<br>薬品<br>安全性   | 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                    | 安全性情報等に関する報告書（西暦2025年5月27日付書式16写）                                                                              | 承認   |
| 議題20<br>薬品<br>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5月19日付書式16写）（西暦2025年5月27日付書式16写）（西暦2025年6月5日付書式16写）<br>重篤な有害事象に関する報告書（西暦2025年6月12日付書式12写） | 承認   |
| 議題21<br>薬品<br>安全性   | 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                   | 安全性情報等に関する報告書（西暦2025年5月23日付書式16写）                                                                              | 承認   |
| 議題22<br>薬品<br>安全性   | 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         | 安全性情報等に関する報告書（西暦2025年5月23日付書式16写）（西暦2025年6月4日付書式16写）                                                           | 承認   |
| 議題23<br>薬品<br>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              | 重篤な有害事象に関する報告書（西暦2025年5月28日付書式12写）                                                                             | 承認   |
| 議題24<br>薬品<br>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5月22日付書式16写）（西暦2025年6月5日付書式16写）                                                           | 承認   |
| 議題25<br>薬品<br>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6月6日付書式16写）                                                                               | 承認   |
| 議題26<br>薬品<br>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5月14日付書式16写）（西暦2025年5月29日付書式16写）                                                          | 承認   |
| 議題27<br>再生医療<br>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5月23日付書式16写）（西暦2025年5月30日付書式16写）                                                          | 承認   |

|                   | 議 題                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 主な議論の概要                                               | 審議結果 |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------|
| 議題28<br>薬品<br>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5月15日付書式16写）（西暦2025年5月29日付書式16写） | 承認   |
| 議題29<br>薬品<br>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5月30日付書式16写）                     | 承認   |
| 議題30<br>薬品<br>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5月23日付書式16写）（西暦2025年5月30日付書式16写） | 承認   |
| 議題31<br>薬品<br>安全性 | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 重篤な有害事象に関する報告書（西暦2025年5月20日付書式13写）                    | 承認   |
| 議題32<br>薬品<br>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、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）                                                                                                                                                                                                                                                                       | 安全性情報等に関する報告書（西暦2025年5月23日付書式16写）（西暦2025年6月6日付書式16写）  | 承認   |
| 議題33<br>薬品<br>安全性 | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 安全性情報等に関する報告書（西暦2025年5月22日付書式16写）（西暦2025年6月4日付書式16写）  | 承認   |
| 議題34<br>薬品<br>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5月26日付書式16写）                     | 承認   |
| 議題35<br>薬品<br>安全性 | 好酸球性胃腸炎患者を対象としたCC-93538の第3相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 安全性情報等に関する報告書（西暦2025年5月29日付書式16写）                     | 承認   |
| 議題36<br>薬品<br>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5月16日付書式16写）（西暦2025年6月5日付書式16写）  | 承認   |

|                   | 議 題                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 主な議論の概要                                                                  | 審議結果 |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|------|
| 議題37<br>薬品<br>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5月15日付書式16写）（西暦2025年5月22日付書式16写）（西暦2025年6月5日付書式16写） | 承認   |
| 議題38<br>薬品<br>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ダラツムマブ、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5月15日付書式16写）（西暦2025年5月21日付書式16写）（西暦2025年6月9日付書式16写） | 承認   |
| 議題39<br>薬品<br>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5月16日付書式16写）（西暦2025年6月5日付書式16写）                     | 承認   |
| 議題40<br>薬品<br>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5月20日付書式16写）（西暦2025年6月3日付書式16写）                     | 承認   |
| 議題41<br>薬品<br>安全性 | 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                                                                                                                                                                                                                                      | 安全性情報等に関する報告書（西暦2025年6月2日付書式16写）                                         | 承認   |
| 議題42<br>薬品<br>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5月27日付書式16写）                                        | 承認   |
| 議題43<br>薬品<br>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5月22日付書式16写）（西暦2025年5月29日付書式16写）                    | 承認   |
| 議題44<br>薬品<br>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5月22日付書式16写）（西暦2025年6月5日付書式16写）                     | 承認   |
| 議題45<br>薬品<br>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5月15日付書式16写）                                        | 承認   |

|                   | 議 題                                                                                                             | 主な議論の概要                                                                  | 審議結果 |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|------|
| 議題46<br>薬品<br>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ペ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5月19日付書式16写）（西暦2025年6月2日付書式16写）                     | 承認   |
| 議題47<br>薬品<br>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ピプラゾール週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5月21日付書式16写）                                        | 承認   |
| 議題48<br>薬品<br>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5月23日付書式16写）（西暦2025年6月2日付書式16写）                     | 承認   |
| 議題49<br>薬品<br>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5月23日付書式16写）（西暦2025年5月30日付書式16写）                    | 承認   |
| 議題50<br>薬品<br>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5月14日付書式16写）（西暦2025年5月23日付書式16写）（西暦2025年6月6日付書式16写） | 承認   |
| 議題51<br>薬品<br>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5月20日付書式16写）（西暦2025年6月2日付書式16写）                     | 承認   |
| 議題52<br>薬品<br>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B11B080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5月26日付書式16写）                                        | 承認   |
| 議題53<br>薬品<br>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5月29日付書式16写）                                        | 承認   |
| 議題54<br>薬品<br>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5月23日付書式16写）                                        | 承認   |

|                   | 議 題                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 主な議論の概要                                                                                     | 審議結果 |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 議題55<br>薬品<br>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6月10日付書式16写）                                                           | 承認   |
| 議題56<br>薬品<br>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5月23日付書式16写）（西暦2025年5月30日付書式16写）                                       | 承認   |
| 議題57<br>薬品<br>安全性 | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 安全性情報等に関する報告書（西暦2025年5月27日付書式16写）<br>重篤な有害事象に関する報告書（西暦2025年5月27日付書式12写）                     | 承認   |
| 議題58<br>薬品<br>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5月27日付書式16写）                                                           | 承認   |
| 議題59<br>薬品<br>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5月23日付書式16写）（西暦2025年6月4日付書式16写）                                        | 承認   |
| 議題60<br>薬品<br>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(LV3009104)の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 安全性情報等に関する報告書（西暦2025年5月15日付書式16写）（西暦2025年5月28日付書式16写）                                       | 承認   |
| 議題61<br>薬品<br>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5月15日付書式16写）（西暦2025年5月21日付書式16写）（西暦2025年6月3日付書式16写）                    | 承認   |
| 議題62<br>薬品<br>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6月9日付書式16写）                                                            | 承認   |
| 議題63<br>薬品<br>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5月8日付書式16写）（西暦2025年5月14日付書式16写）（西暦2025年5月29日付書式16写）（西暦2025年6月4日付書式16写） | 承認   |

令和7年6月 治験審査委員会

IRB開催日: 2025/06/25

|                   | 議 題                                                                                                                                                                                                                                     | 主な議論の概要                                                                                                                           | 審議結果 |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 議題64<br>薬品<br>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6月5日付書式16写）                                                                                                  | 承認   |
| 議題65<br>薬品<br>安全性 | 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パルサクリシブ（INCB050465）を継続投与する第Ⅱ相試験                                                                                                                                                                            | 安全性情報等に関する報告書（西暦2025年6月6日付書式16写）                                                                                                  | 承認   |
| 議題66<br>薬品<br>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5月20日付書式16写）（西暦2025年5月22日付書式16写）（西暦2025年5月29日付書式16写）（西暦2025年6月3日付書式16写）<br>重篤な有害事象に関する報告書（西暦2025年6月5日付書式12写） | 承認   |
| 議題67<br>薬品<br>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5月22日付書式16写）（西暦2025年6月6日付書式16写）                                                                              | 承認   |
| 議題68<br>薬品<br>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5月28日付書式16写）                                                                                                 | 承認   |
| 議題69<br>薬品<br>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5月28日付書式16写）<br>重篤な有害事象に関する報告書（西暦2025年5月30日付書式12写）                                                           | 承認   |
| 議題70<br>薬品<br>安全性 | ギリアド・サイエンス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5月27日付書式16写）（西暦2025年6月9日付書式16写）                                                                              | 承認   |
| 議題71<br>薬品<br>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5月22日付書式16写）（西暦2025年6月4日付書式16写）                                                                              | 承認   |
| 議題72<br>薬品<br>安全性 | 骨髄増殖性腫瘍患者を対象としたINCA033989単剤療法又はルキシロ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5月28日付書式16写）                                                                                                 | 承認   |

令和7年6月 治験審査委員会

IRB開催日: 2025/06/25

|                   | 議 題                                                           | 主な議論の概要                                                                                                                            | 審議結果 |
|-------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 議題73<br>薬品<br>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5月16日付書式16写）（西暦2025年5月22日付書式16写）（西暦2025年5月29日付書式16写）（西暦2025年6月6日付書式16写）                                       | 承認   |
| 議題74<br>薬品<br>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5月26日付書式16写）                                                                                                  | 承認   |
| 議題75<br>薬品<br>安全性 | 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） | 安全性情報等に関する報告書（西暦2025年5月19日付書式16写）                                                                                                  | 承認   |
| 議題76<br>薬品<br>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5月23日付書式16写）                                                                                                  | 承認   |
| 議題77<br>薬品<br>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5月23日付書式16写）                                                                                                  | 承認   |
| 議題78<br>薬品<br>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5月27日付書式16写）                                                                                                  | 承認   |
| 議題79<br>薬品<br>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5月30日付書式16写）（西暦2025年6月9日付書式16写）                                                                               | 承認   |
| 議題80<br>薬品<br>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5月19日付書式16写）（西暦2025年5月28日付書式16写）（西暦2025年6月2日付書式16写）（西暦2025年6月6日付書式16写）                                        | 承認   |
| 議題81<br>薬品<br>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zimberelimab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5月15日付書式16写）（西暦2025年5月23日付書式16写）（西暦2025年5月30日付書式16写）（西暦2025年6月6日付書式16写）<br>重篤な有害事象に関する報告書（西暦2025年5月19日付書式12写） | 承認   |

令和7年6月 治験審査委員会

IRB開催日: 2025/06/25

|                   | 議 題                                                                                                                                                                                                                                                     | 主な議論の概要                                                                  | 審議結果 |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|------|
| 議題82<br>薬品<br>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5月16日付書式16写）（西暦2025年5月23日付書式16写）（西暦2025年6月5日付書式16写） | 承認   |
| 議題83<br>薬品<br>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5月23日付書式16写）（西暦2025年5月30日付書式16写）                    | 承認   |
| 議題84<br>薬品<br>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5月23日付書式16写）（西暦2025年6月6日付書式16写）                     | 承認   |
| 議題85<br>薬品<br>安全性 | 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クマブの長期有効性及び安全性試験                                                                                                                                                                                                              | 安全性情報等に関する報告書（西暦2025年5月19日付書式16写）                                        | 承認   |
| 議題86<br>薬品<br>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5月23日付書式16写）（西暦2025年5月30日付書式16写）                    | 承認   |
| 議題87<br>薬品<br>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)<br><br>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5月22日付書式16写）（西暦2025年6月5日付書式16写）                     | 承認   |
| 議題88<br>薬品<br>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5月30日付書式16写）                                        | 承認   |
| 議題89<br>薬品<br>安全性 | IgG4関連疾患患者を対象としたオベキシリマブの第3相試験                                                                                                                                                                                                                           | 安全性情報等に関する報告書（西暦2025年5月16日付書式16写）（西暦2025年6月4日付書式16写）                     | 承認   |
| 議題90<br>薬品<br>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<br>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5月14日付書式16写）（西暦2025年5月26日付書式16写）                    | 承認   |

令和7年6月 治験審査委員会

IRB開催日: 2025/06/25

|                     | 議 題                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 主な議論の概要                                               | 審議結果 |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------|
| 議題91<br>薬品<br>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5月23日付書式16写）（西暦2025年5月30日付書式16写） | 承認   |
| 議題92<br>薬品<br>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6月3日付書式16写）                      | 承認   |
| 議題93<br>薬品<br>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6月9日付書式16写）                      | 承認   |
| 議題94<br>薬品<br>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5月22日付書式16写）                     | 承認   |
| 議題95<br>薬品<br>安全性   | 帯状疱疹後神経痛患者を対象としたTH-004の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 安全性情報等に関する報告書（西暦2025年5月22日付書式16写）                     | 承認   |
| 議題96<br>薬品<br>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)<br><br>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5月16日付書式16写）（西暦2025年5月30日付書式16写） | 承認   |
| 議題97<br>再生医療<br>安全性 | 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 | 安全性情報等に関する報告書（西暦2025年5月19日付書式16写）                     | 承認   |
| 議題98<br>薬品<br>安全性   | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 安全性情報等に関する報告書（西暦2025年6月6日付書式16写）                      | 承認   |
| 議題99<br>薬品<br>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6月5日付書式16写）                      | 承認   |

|                      | 議 題                                                                                                                                     | 主な議論の概要                                                                      | 審議結果 |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------|
| 議題100<br>薬品<br>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5月23日付書式16写) (西暦2025年6月9日付書式16写)                       | 承認   |
| 議題101<br>再生医療<br>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プタゲン 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5月15日付書式16写)                                           | 承認   |
| 議題102<br>薬品<br>安全性   | 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 | 安全性情報等に関する報告書 (西暦2025年5月27日付書式16写)                                           | 承認   |
| 議題103<br>薬品<br>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5月26日付書式16写) (西暦2025年6月9日付書式16写)                       | 承認   |
| 議題104<br>薬品<br>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 プラチナ製剤を含む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5月16日付書式16写) (西暦2025年5月23日付書式16写) (西暦2025年6月10日付書式16写) | 承認   |
| 議題105<br>薬品<br>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5月19日付書式16写) (西暦2025年6月9日付書式16写)                       | 承認   |
| 議題106<br>薬品<br>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5月13日付書式16写) (西暦2025年5月26日付書式16写) (西暦2025年6月2日付書式16写)  | 承認   |
| 議題107<br>薬品<br>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5月27日付書式16写)                                           | 承認   |
| 議題108<br>薬品<br>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6月2日付書式16写)                                            | 承認   |

令和7年6月 治験審査委員会

IRB開催日: 2025/06/25

|                    | 議 題                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 主な議論の概要                                               | 審議結果 |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------|
| 議題109<br>薬品<br>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5月21日付書式16写）（西暦2025年5月28日付書式16写） | 承認   |
| 議題110<br>薬品<br>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6月6日付書式16写）                      | 承認   |
| 議題111<br>薬品<br>安全性 | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 安全性情報等に関する報告書（西暦2025年5月14日付書式16写）（西暦2025年5月28日付書式16写） | 承認   |
| 議題112<br>薬品<br>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5月27日付書式16写）                     | 承認   |
| 議題113<br>薬品<br>安全性 | 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)<br>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リスク患者を対象に、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) | 安全性情報等に関する報告書（西暦2025年6月3日付書式16写）                      | 承認   |
| 議題114<br>薬品<br>安全性 | 症候性非閉塞性肥大型心筋症を有する成人患者を対象に aficamten の有効性及び安全性をプラセボと比較評価する第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検試験                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 安全性情報等に関する報告書（西暦2025年6月2日付書式16写）（西暦2025年6月10日付書式16写）  | 承認   |
| 議題115<br>薬品<br>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6月2日付書式16写）                      | 承認   |
| 議題116<br>薬品<br>安全性 | 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シニブの第III相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 安全性情報等に関する報告書（西暦2025年6月9日付書式16写）                      | 承認   |
| 議題117<br>薬品<br>安全性 | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 安全性情報等に関する報告書（西暦2025年5月21日付書式16写）（西暦2025年6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118<br>薬品<br>安全性 | NASH/MASH肝硬変の肝疾患を有する患者に<br>survodutideを投与したときの有用性を検<br>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5月21日付書式<br>16写）（西暦2025年6月4日付書式16写）  | 承認   |
| 議題119<br>薬品<br>安全性 | 小野薬品工業株式会社の依頼による<br>てんかんを対象としたONO-2017<br>（cenobamate）の第III相試験    | 安全性情報等に関する報告書（西暦2025年5月19日付書式<br>16写）（西暦2025年5月21日付書式16写） | 承認   |

|                     | 議 題                                           | 主な議論の概要                                                               | 審議結果 |
|---------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------|
| 議題1<br>薬品<br>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          | 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2<br>薬品<br>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 | 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3<br>薬品<br>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、オートインジェクターによる投与手順、使用説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4<br>薬品<br>一部変更   | 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       | キイトルーダ添付文書、eCOA データ収集の紙面での評価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5<br>薬品<br>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         | 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6<br>薬品<br>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         | eCOAデータ収集の紙面での評価証明書に関して、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<br>再生医療<br>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          | 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8<br>再生医療<br>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          | 同意説明文書、補償の概要の変更に関して、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<br>再生医療<br>一部変更 | 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            | 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                                                                   | 主な議論の概要                                                   | 審議結果 |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|------|
| 議題10<br>薬品<br>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               | Directions for useについて、引き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<br>薬品<br>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                         | 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12<br>薬品<br>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           | 治験薬概要書、eCOAデータ収集の紙面での評価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13<br>再生医療<br>一部変更 | 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）              | 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14<br>薬品<br>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                      | 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15<br>薬品<br>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     | 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16<br>薬品<br>一部変更   | 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 | 添付文書に関して、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<br>薬品<br>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18<br>薬品<br>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                                       | 同意説明文書（補助資料）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                                                                                                                 | 主な議論の概要                                                       | 審議結果 |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------|
| 議題19<br>薬品<br>一部変更 | 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                                                             | 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20<br>薬品<br>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                                                              | 代諾者からの同意書得プロセスの変更について、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<br>薬品<br>一部変更 | 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<br>薬品<br>一部変更 | 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23<br>薬品<br>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                                                              | 治験実施計画書、治験実施計画書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24<br>薬品<br>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<br>薬品<br>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                                                  | 毒性管理ガイドライン、治験薬概要書、科学的知見を記載した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<br>薬品<br>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ラナタマブ（PF-06863135）の第Ⅲ相試験                                                            | 概要書、治験薬概要書に関する補足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27<br>薬品<br>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 | プロトコールの変更に関して、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28<br>薬品<br>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）                                                                                                                                                                 | 治験実施計画書、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29<br>薬品<br>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（ペムプロリズマブ）の第II相試験                                                                                                                                                                                         | 治験実施計画書、監査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30<br>薬品<br>一部変更 | 骨髄増殖性腫瘍患者を対象とした INCA033989単剤療法又はルキシ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 1, Open-Label, Multicenter Study of INCA033989 Administered as a Monotherapy or in Combination With Ruxolitinib in Participants With Myeloproliferative Neoplasms | 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31<br>薬品<br>一部変更 | 骨髄増殖性腫瘍患者を対象とした INCA033989単剤療法又はルキシ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 1, Open-Label, Multicenter Study of INCA033989 Administered as a Monotherapy or in Combination With Ruxolitinib in Participants With Myeloproliferative Neoplasms | 治験実施計画書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32<br>薬品<br>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33<br>薬品<br>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                                                                                                                                                                                                               | 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34<br>薬品<br>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                                                                                                                                                                                        | GLP違反に関するレターについて、引き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<br>薬品<br>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第II相臨床試験                                                                                                                                                                                              | GLP違反に関するレターについて、引き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<br>薬品<br>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                                                                                                                                                                                                      | 被験者への腸内細菌検査キット提供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                                                                                       | 主な議論の概要                                                            | 審議結果 |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------|
| 議題37<br>薬品<br>一部変更   | IgA腎症を有する被験者を対象とした<br>Atacicept試験 (ORIGIN及びORIGIN 3)                                      | 責任医師・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<br>薬品<br>一部変更   | アストラゼネカ株式会社の依頼による<br>CD123陽性造血器腫瘍を対象とした<br>AZD9829の試験                                     | プロトコルの変更に関して、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39<br>薬品<br>一部変更   | 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<br>(UPB-101) の第II相試験                            | 治験薬概要書、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40<br>再生医療<br>一部変更 | 住友ファーマ株式会社の依頼による<br>HLCR011の網膜色素上皮裂孔を有する患者<br>を対象とした第I/II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41<br>再生医療<br>一部変更 | 住友ファーマ株式会社の依頼による<br>HLCR011の網膜色素上皮裂孔を有する患者<br>を対象とした第I/II相試験                              | 投与液調整手順について、引き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<br>医療機器<br>一部変更 | 非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) を対象<br>とした治療アプリ CA-NASHの第III相試験                                        | 治験機器のバージョンアップに関するお知らせの変更について、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<br>医療機器<br>一部変更 | 非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) を対象<br>とした治療アプリ CA-NASHの第III相試験                                        | 治験機器のバージョンアップに関するお知らせの変更について、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<br>薬品<br>一部変更   | 免疫グロブリンA腎症 (IgA腎症) を対象<br>としたラブリズマブの第3相試験                                                 | 責任医師・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<br>薬品<br>一部変更   | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会<br>社の依頼による再発又は難治性多発性骨<br>髄腫患者を対象としたMezigdomideの第3<br>相試験: SUCCESSOR-2 | 治験薬概要書、治験実施計画書、治験実施計画書別紙、<br>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                                                                                                                                                                                                                                                         | 主な議論の概要                                                                                | 審議結果 |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 議題46<br>薬品<br>一部変更   | 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                                                                                                                                                                                  | プロトコール・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47<br>薬品<br>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)<br><br>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 | 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48<br>薬品<br>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                                                                                                                                                                                                                    | 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49<br>薬品<br>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                                                                                                                                            | 治験実施計画書、治験実施計画書補遺、治験薬概要書、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、補償制度、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50<br>再生医療<br>一部変更 | 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プタゲン 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）                                                                                                                                                                     | 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51<br>薬品<br>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 単剤療法をペムプロリズマブ単剤療法と比較する第III相試験                                                                                                                          | 概要書・プロトコール別添の変更について、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<br>薬品<br>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ビメキズマブの製造販売後臨床試験                                                                                                                                                                                                            | 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53<br>薬品<br>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                                                                                                                                                                                                      | eCOA データ収集の紙面での評価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54<br>薬品<br>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Axatilimabの第III相試験                                                                                                                                                                                       | 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                                                             | 主な議論の概要                                                            | 審議結果 |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------|
| 議題55<br>薬品<br>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                                  | 治験実施計画書別紙、レターの変更について、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<br>薬品<br>一部変更 | 小野薬品工業株式会社によるON0-1110の第II相試験                                    | 治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの変更について、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<br>薬品<br>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 | 治験実施計画書別紙の変更について、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58<br>薬品<br>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 | 治験実施計画書、治験実施計画書別紙、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59<br>薬品<br>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             | 添付文書、患者用治験情報ガイド、治験実施医療機関の患者ウォレットカードの変更について、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<br>薬品<br>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                 | eCOAデータ収集の紙面での評価証明書、DILI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61<br>薬品<br>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                 | 添付文書に関して、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<br>薬品<br>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                 | 添付文書に関して、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63<br>薬品<br>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の第III相試験     | プロトコル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                                                                                        | 主な議論の概要                                                                              | 審議結果 |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 議題64<br>薬品<br>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の第Ⅲ相試験                                  | プロトコール・同意説明文書・治験ガイド、被験者宛てパンフレット、アラートカードの変更について、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<br>薬品<br>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                                  | 治験実施計画書明確化レターに関して、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66<br>薬品<br>一部変更 | 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Dex Pramipexoleの有効性、安全性及び耐容性を評価する第Ⅲ相臨床試験 | 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67<br>薬品<br>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）    | 治験実施計画書、治験実施計画書別紙、治験薬の管理に関する手順書、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68<br>薬品<br>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）              | 治験実施計画書、治験実施計画書別紙、治験薬の管理に関する手順書、同意説明文書、アセント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69<br>薬品<br>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、治験実施計画書レターの変更について、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70<br>薬品<br>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スチニブの第Ⅲ相試験                                                 | 被験者の募集手順（広告等）に関する資料、治験のお知らせ、ポスター・リーフレットのQRコードに関する補足説明の変更について、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71<br>薬品<br>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                                     | 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   |

令和7年6月 治験審査委員会

IRB開催日: 2025/06/25

|                     | 議 題                                                                                              | 主な議論の概要                                             | 審議結果 |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------|
| 議題1<br>薬品<br>継続審査   | 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                                                           | 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<br>薬品<br>継続審査   | 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                                                   | 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<br>薬品<br>継続審査   | 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                                                        | 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<br>薬品<br>継続審査   | 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                                                          | 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<br>薬品<br>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骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2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<br>薬品<br>継続審査   | 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<br>薬品<br>継続審査   | 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                                    | 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<br>再生医療<br>継続審査 | 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<br>薬品<br>継続審査   | 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                                                                  | 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<br>薬品<br>継続審査 | 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-                                                                      | 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<br>薬品<br>継続審査 | 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                                                      | 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<br>薬品<br>継続審査 | 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<br>薬品<br>継続審査 | 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<br>薬品<br>継続審査 | 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                                             | 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<br>薬品<br>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<br>薬品<br>継続審査 | 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                                                       | 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<br>薬品<br>継続審査 | 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18<br>薬品<br>継続審査 | 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6月 治験審査委員会

IRB開催日: 2025/06/25

|                    | 議 題                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 主な議論の概要                                     | 審議結果 |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|------|
| 議題1<br>薬品<br>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2<br>薬品<br>その他   | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 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<br>再生医療<br>その他 | 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 | 治験実施計画書からの逸脱記録に基づき、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   |