大阪公立大学医学部附属病院

令和７年７月 治験審査委員会議事録概要

【開催日時】令和７年７月23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、金田、今西、中村、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】冨田委員
【事 務 局】信田、下村、清水、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：６件（再審査・０件）
上記６件については、別紙議事要旨に記載。

2　令和７年６月IRB修正報告・令和７年７月IRB治験の案件について

（１）令和７年６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１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12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　61件
詳細は別紙に記載。

（４）継続審査について
継続　15件
詳細は別紙に記載。

（５）その他の審議事項について
・６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

・3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

・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。

・4件の開発の中止等に関する報告書が提出された。

（8）その他

・1件の実施医療機関（治験関係者）の個人情報の取り扱いに関する資料が提出された。

令和7年7月　治験審査委員会

IRB開催日：2025/07/23

	議　　題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 新規	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による双極Ⅰ型障害の躁病エピソードの治療におけるKarXTの有効性及び安全性を評価する第3相試験	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 薬品 新規	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による双極Ⅰ型障害における躁状態エピソード治療のためのKarXTの長期安全性を評価する第3相、非盲検長期継続投与試験	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3 薬品 新規	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼によるアンジオテンシンII受容体拮抗薬（ARB）の投与を受けている巣状分節性糸球体硬化症（FSGS）患者を対象としたDMX-200の第Ⅲ相試験	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	成人のアルコール関連肝疾患（ALD）患者を対象としたGSK4532990の第II相試験	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5 薬品 新規	ファイザー株式会社の依頼による、小児重症円形脱毛症患者を対象としたリトレシチニブの第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6 薬品 新規	BeiGene Japan合同会社の依頼による慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたBGB-16673の第Ⅲ相試験	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

2025年7月　　治験審査委員会（安全性情報）

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

	議題	書式12日付	書式12日付	書式12日付	書式13日付	書式14日付	書式15日付	書式16日付	書式16日付	書式16日付	書式16日付	書式16日付	書式16日付	書式16日付	書式19日付	書式20日付	審査結果
1	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ(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							2025/6/16	2025/6/30								承認
2	M14-431 試験又はM14-433 試験を完了したクローン病患者を対象としたウパダシチニブ(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							2025/6/16	2025/6/30								承認
3	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験							2025/7/7									承認
4	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							2025/6/12	2025/6/26								承認
5	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							2025/6/10									承認
6	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							2025/7/2									承認
7	MSD株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験							2025/7/4									承認
8	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験							2025/6/16	2025/6/23	2025/7/3							承認
9	MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第III相試験							2025/7/7									承認
10	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による被験者の長期追跡調査							2025/6/13	2025/7/1								承認
11	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							2025/6/16	2025/6/30								承認
12	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							2025/6/13	2025/6/30								承認
13	クローン病患者を対象として，risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験							2025/6/16	2025/6/30								承認
14	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019 の第Ⅲb相試験							2025/7/3									承認
15	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験							2025/6/25	2025/7/8								承認

	課題	書式12日付	書式12日付	書式12日付	書式13日付	書式14日付	書式15日付	書式16日付	書式16日付	書式16日付	書式16日付	書式16日付	書式16日付	書式16日付	書式19日付	書式20日付	審査結果
16	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							2025/7/8									承認
17	骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept（ACE-536）の第3相試験	2025/6/23						2025/6/24	2025/7/7								承認
18	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたCC-220 の第 1b/2a 相試験							2025/6/18	2025/7/2								承認
19	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Ib相試験	2025/6/18	2025/6/30					2025/6/16									承認
20	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第Ⅲ相試験							2025/6/19	2025/7/3								承認
21	MSD株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験							2025/7/4									承認
22	中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病を有する日本人患者を対象に、ベドリズマブ静注製剤を4週ごと（Q4W）に投与する第3相試験							2025/6/11	2025/6/25								承認
23	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+ペムブロリズマブと術前補助化学療法の比較	2025/7/8															承認
24	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）							2025/6/13	2025/6/26								承認
25	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							2025/6/19	2025/7/1								承認
26	未治療CD20陽性B細胞性濾胞性リンパ腫患者様対象としたIDEC-C2B8-SCの臨床第Ⅲ相試験							2025/7/2									承認
27	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							2025/6/13	2025/6/27								承認
28	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							2025/6/13	2025/6/27								承認
29	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）							2025/6/20	2025/7/4								承認
30	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							2025/6/19	2025/7/1								承認
31	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							2025/6/16	2025/6/30								承認
32	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B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたREGN1979の第Ⅱ相試験	2025/6/27	2025/7/7					2025/6/19	2025/7/3								承認

	議題	書式12日付	書式12日付	書式12日付	書式13日付	書式14日付	書式15日付	書式16日付	書式16日付	書式16日付	書式16日付	書式16日付	書式16日付	書式16日付	書式19日付	書式20日付	審査結果
33	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							2025/6/25									承認
34	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたセクキヌマブの第Ⅲ相継続投与試験							2025/7/3									承認
35	ファイザー株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたElranatamab（PF-06863135）の第3相試験							2025/6/19	2025/7/1								承認
36	慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用時のTM5614の有効性を検証する第Ⅲ相試験							2025/7/4									承認
37	ステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたONO-4059 の第III相試験							2025/6/12	2025/6/25								承認
38	A Phase 3 Global, Double-Blind, Randomized, Placebo-ControlledStudy to Evaluate the Efficacy and Safety of ION-682884 in Patientswith Transthyretin-Mediated Amyloid Cardiomyopathy(ATTR CM)トランスサイレチン型心アミロイドーシス（ATTR CM）患者を対象にION-682884の有効性及び安全性を評価する、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、第III相、国際共同試験							2025/7/3									承認
39	全身性強皮症患者を対象としたNPC-12Kの安全性、忍容性及び有効性を検討する多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相医師主導治験							2025/6/10									承認
40	CYCLONE 3：ハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象としたアベマシクリ ブとアビラテロンの併用試験							2025/6/16	2025/7/1								承認
41	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ブレクスピプラゾール週1回製剤（QW製剤）の第III相試験							2025/6/25									承認
42	他のLUSPATERCEPT（ACE-536）臨床試験への参加歴を有する被験者を対象とした、長期安全性を評価する第3B相非盲検単群継続試験							2025/6/16	2025/6/30								承認
43	IPSS-Rのリスク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							2025/6/13	2025/6/27								承認
44	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							2025/6/20	2025/7/4								承認
45	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオール経口液剤（GWP42003-P）の第3相試験							2025/6/13	2025/7/2								承認
46	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							2025/6/26									承認
47	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							2025/6/27									承認
48	（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							2025/6/23									承認

	議題	書式12日付	書式12日付	書式12日付	書式13日付	書式14日付	書式15日付	書式16日付	書式16日付	書式16日付	書式16日付	書式16日付	書式16日付	書式16日付	書式19日付	書式20日付	審査結果
49	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							2025/7/8									承認
50	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							2025/6/13	2025/6/27								承認
51	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	2025/6/18	2025/6/18														承認
52	A PhaseⅢ, Randomised, Double blind, Placebo-controlled, Multicentre, International Study of Durvalumab plus Domvanalimab (AB154) in Participants with Locally Advanced (StageⅢ), Unresectable Non-small CellLung Cancer Whose Disease has not Progressed Following Definitive Platinum-based Concurrent Chemoradiation Therapy (PACIFIC 8) 白金製剤を含む根治的同時化学放射線療法の施行後に病勢進行が認められていない局所進行切除不能非小細胞肺癌（ Ⅲ期）患者を対象として、デュルバルマブ+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)							2025/6/26									承認
53	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							2025/6/13	2025/6/27								承認
54	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							2025/6/19	2025/7/1								承認
55	肝硬変前のNASH 成人を対象としたMK-6024の後期第Ⅱ相試験							2025/7/4									承認
56	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（ペムブロリズマブ）の第Ⅱ相試験							2025/6/12	2025/6/26	2025/7/1							承認
57	尿素サイクル異常症患者を対象としたHPN-100の第Ⅲ相試験							2025/6/20	2025/7/7								承認
58	中等症から重症の甲状腺眼症患者を対象としたサトラリズマブの有効性，安全性，薬物動態及び薬力学を評価する第III相ランダム化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同試験							2025/6/16									承認
59	急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相，ランダム化，二重盲検，並行群間，プラセボ対照試験							2025/6/24									承認
60	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象とした Sacituzumab Govitecanの第1/2相試験							2025/6/18									承認
61	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							2025/6/12	2025/6/26								承認
62	骨髄増殖性腫瘍患者を対象としたINCA033989単剤療法又はルキソリチニブとの併用療法の第1相、非盲検、多施設共同試験/ A Phase 1, Open-Label, Multicenter Study of INCA033989 Administered as a Monotherapy or in Combination With Ruxolitinib in Participants With Myeloproliferative Neoplasms							2025/6/11									承認
63	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第Ⅰ相試験							2025/6/13	2025/6/19	2025/6/26	2025/7/3						承認

	議題	書式12日付	書式12日付	書式12日付	書式13日付	書式14日付	書式15日付	書式16日付	書式16日付	書式16日付	書式16日付	書式16日付	書式16日付	書式16日付	書式19日付	書式20日付	審査結果
64	アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494（Upadacitinib）の二重盲検試験							2025/6/16	2025/6/30								承認
65	Survodutideが肥満症を有する日本人に有用かどうかを検証する試験							2025/6/25									承認
66	IgA腎症を有する被験者を対象としたAtacicept試験（ORIGIN及びORIGIN 3）							2025/7/2									承認
67	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4578の第Ⅱ相試験							2025/6/20	2025/6/20	2025/7/4							承認
68	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたzimberelimabとdomvanalimabの第3相試験	2025/6/25	2025/6/27					2025/6/13	2025/6/20	2025/6/27	2025/7/4						承認
69	武田薬品工業株式会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症患者を対象としたTAK-279の第3相試験							2025/6/13	2025/7/1								承認
70	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を 対象としたBMS-986369の第1/2相試験							2025/6/13	2025/6/27								承認
71	アストラゼネカ株式会社の依頼によるCD123陽性造血器腫瘍を対象としたAZD9829の試験							2025/6/11									承認
72	住友ファーマ株式会社の依頼によるHLCR011の網膜色素上皮裂孔を有する患者を対象とした第I/II相試験							2025/6/20									承認
73	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	2025/7/10						2025/6/25									承認
74	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による活動性甲状腺眼症（TED）患者を対象としたbatoclimabの第Ⅲ相試験							2025/6/20	2025/7/3								承認
75	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							2025/6/13	2025/6/27								承認
76	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による難治性慢性咳嗽患者を対象としたBLU-5937の第3相試験							2025/6/24	2025/6/26								承認
77	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							2025/7/3									承認
78	自家幹細胞移植に非適応又は初回治療として自家幹細胞移植を予定していない未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたteclistamab とダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用（Tec-DR）並びにtalquetamabとダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用（Tal-DR）と，ダラツムマブ皮下投与製剤，レナリドミド及びデキサメタゾンの併用（DRd）を比較する第3相ランダム化試験							2025/7/8									承認
79	IgG4関連疾患患者を対象とした Obexelimabの第3相試験							2025/6/13	2025/6/27								承認
80	ステロイド治療抵抗性水疱性類天疱瘡患者を対象としたIDEC-C2B8の 医師主導による第III相多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験							2025/6/24									承認
81	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象にしたBMS-986369の第3相試験	2025/6/27						2025/6/13	2025/6/27								承認
82	慢性及び／又は亜急性皮膚エリテマトーデスを有する成人を対象に、アニフロルマブの有効性及び安全性を検討する2ステージ第III相試験							2025/6/24									承認

	議題	書式12日付	書式12日付	書式12日付	書式13日付	書式14日付	書式15日付	書式16日付	書式16日付	書式16日付	書式16日付	書式16日付	書式16日付	書式16日付	書式19日付	書式20日付	審査結果
83	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RO7082859（Glofitamab）の第Ⅲ相試験							2025/7/4									承認
84	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたVAY736の第Ⅲ相試験							2025/6/19									承認
85	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							2025/6/17	2025/7/3								承認
86	A study to assess toripalimab alone or in combination with tifcemalimab 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＋Tifcemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価							2025/6/16	2025/6/27								承認
87	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							2025/7/3									承認
88	（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							2025/6/23									承認
89	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）							2025/6/12	2025/7/2								承認
90	TROP2 バイオマーカー陽性被験者における盲検独立中央判定によるPFS 、OSを指標として、ペムブロリズマブ単剤療法に対するDato-DXd とRilvegostomig の併用療法の優越性を検証する。							2025/6/11	2025/6/26								承認
91	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）							2025/6/25	2025/7/7								承認
92	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870およびプラチナ製剤を含む2剤の第Ⅲ相試験							2025/6/23	2025/7/8								承認
93	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							2025/6/27									承認
94	進行HER2発現胆道癌を対象にT-DXd+rilvegostomigと標準治療を比較する第III相試験							2025/6/30									承認
95	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次治療に対するMK-2140＋R-CHPとR-CHOPの比較							2025/6/13	2025/6/27								承認
96	Fortrea Japan株式会社の依頼による中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたESK-001の第Ⅲ相試験							2025/6/11	2025/6/25								承認
97	生物学的製剤による治療歴のある活動性乾癬性関節炎患者におけるJNJ-77242113 の有効性及び安全性に関する試験							2025/6/24									承認

	議題	書式12日付	書式12日付	書式12日付	書式13日付	書式14日付	書式15日付	書式16日付	書式16日付	書式16日付	書式16日付	書式16日付	書式16日付	書式16日付	書式19日付	書式20日付	審査結果
98	ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による症候性非閉塞性肥大型心筋症を有する成人患者を対象としたaficamten(CK-3773274)の第Ⅲ相試験							2025/6/26									承認
99	中外製薬株式会社の依頼による非増殖糖尿病網膜症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相試験							2025/7/2									承認
100	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チニブの第III相試験							2025/6/18									承認
101	中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH肝疾患を有する患者にsurvodutideを投与したときの有用性を検証する第III相試験							2025/6/18	2025/7/2								承認
102	NASH/MASH肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutideを投与したときの有用性を検証する第III相試験							2025/6/18	2025/7/2								承認
103	小野薬品工業株式会社の依頼による てんかんを対象としたONO-2017（cenobamate）の第Ⅲ相試験							2025/6/12	2025/6/27								承認
104	BeiGene Japan合同会社の依頼による再発／難治性マントル細胞リンパ腫成人患者を対象としたBGB-11417(Sonrotoclax)とザヌブルチニブの第Ⅲ相試験							2025/7/7									承認
105	代謝機能障害関連脂肪肝炎（MASH）及び線維化を有する被験者を対象にpegozafermin の有効性及び安全性を評価する第3相試験							2025/7/3									承認
106	アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494（Upadacitinib）の二重盲検試験							2025/6/30									承認

令和7年7月　治験審査委員会　　IRB開催日：2025年7月23日

承認番号	課題名	日付	主な議論の概要		審査結果
議題1 一部変更	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080，MK-3475の第3相試験	西暦2025年06月27日	治験薬概要書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題2 一部変更	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	西暦2025年06月16日	治験実施計画書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題3 一部変更	MSD株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	西暦2025年06月16日	治験実施計画書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題4 一部変更	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	西暦2025年06月20日	治験薬概要書 （電子添文）	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題5 一部変更	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	西暦2025年07月01日	電子添文	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題6 一部変更	MSD株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	西暦2025年06月25日	治験薬概要書 又は添付文書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題7 一部変更	クローン病患者を対象として，risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験	西暦2025年06月19日	説明文書、同意文書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題8 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	西暦2025年07月02日	治験実施計画書 説明文書、同意文書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題9 一部変更	アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第Ⅲ相試験	西暦2025年06月30日	治験薬概要書 説明文書、同意文書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題10 一部変更	MSD株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	西暦2025年06月16日	治験実施計画書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題11 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＋ペムブロリズマブと術前補助化学療法の比較	西暦2025年06月23日	治験薬概要書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題12 一部変更	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）	西暦2025年07月08日	治験実施計画書 説明文書、同意文書 その他	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認

令和7年7月　治験審査委員会　　IRB開催日：2025年7月23日

承認番号	課題名	日付	主な議論の概要		審査結果
議題13 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	西暦2025年07月04日	説明文書・同意文書 患者さんの妊娠されているパートナーの方へ同意説明文書 ドナーの方へ同意説明文書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題14 一部変更	好酸球性胃腸炎患者を対象としたCC-93538の第3相試験	西暦2025年07月01日	治験薬概要書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題15 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Elranatamab（PF-06863135）の第3相試験	西暦2025年07月03日	治験実施計画書 治験薬概要書又は治験変更内容使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 説明文書、同意文書 治験参加カード Patient Facing Card Fridge Magnet	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題16 一部変更	ステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたONO-4059 の第III相試験	西暦2025年06月12日	治験実施計画書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題17 一部変更	ステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたONO-4059 の第III相試験	西暦2025年06月27日	被験者の募集の手順（広告等）に関する資料	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題18 一部変更	A Phase 3 Global, Double-Blind, Randomized, Placebo-ControlledStudy to Evaluate the Efficacy and Safety of ION-682884 in Patientswith 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	西暦2025年06月27日	治験実施計画書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題19 一部変更	抗CD38 モノクローナル抗体及びレナリドミドを含む1～3 ラインの前治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象に，teclistamab 単剤療法と，ポマリドミド，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	西暦2025年06月30日	治験実施計画書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題20 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	西暦2025年06月16日	治験実施計画書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題21 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	西暦2025年07月02日	治験薬概要書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認

令和7年7月　治験審査委員会　　IRB開催日：2025年7月23日

承認番号	課題名	日付	主な議論の概要		審査結果
議題22 一部変更	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986165の第III相試験	西暦2025年07月02日	治験実施計画書 Administrative letter （英語版） 治験実施計画書 Administrative letter （日本語訳）	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題23 一部変更	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120（フチバチニブ）の第Ⅱ相試験	西暦2025年07月08日	被験者への支払いに関する資料 生活保護受給者の組み入れに関する要望書 要望書に対する治験依頼者の確認及び見解	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題24 一部変更	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	西暦2025年06月27日	Dear Investigator Letter	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題25 一部変更	ファイザー株式会社の依頼による、多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ（PF-06863135）の第Ⅲ相試験	西暦2025年07月08日	治験に起因する健康被害発生時の補償について 服薬日誌 交付管理確認業務手順書＋様式01-05 交付管理確認業務手順書＋様式01-05	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題26 一部変更	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	西暦2025年07月09日	治験実施計画書 説明文書、同意文書 被験者への支払いに関する資料 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 治験参加カード 臨床試験参加者カード 血液型に関する情報 感染症注意喚起資材 Thank you	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題27 一部変更	MO-TRANS 試験	西暦2025年07月07日	治験実施計画書 治験薬概要書 説明文書、同意文書 その他	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題28 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ビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験（第II相）	西暦2025年06月16日	レター	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題29 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（ペムブロリズマブ）の第Ⅱ相試験	西暦2025年06月20日	治験薬概要書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認

令和7年7月　治験審査委員会　　IRB開催日：2025年7月23日

承認番号	課題名	日付	主な議論の概要		審査結果
議題30 一部変更	中等症から重症の甲状腺眼症患者を対象としたサトラリズマブの有効性，安全性，薬物動態及び薬力学を評価する第III相ランダム化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同試験	西暦2025年06月30日	治験薬概要書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題31 一部変更	Efficacy and safety of gadopiclenol for Magnetic Resonance Imaging (MRI) in Japanese adults and children Phase III Clinical Trial 日本人成人及び小児を対象とした磁気共鳴画像法（MRI）におけるgadopiclenolの有効性及び安全性を評価する第III相試験	西暦2025年06月30日	治験薬概要書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題32 一部変更	PTC923-004試験	西暦2025年06月30日	治験実施計画書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題33 一部変更	Survodutideが肥満症を有する日本人に有用かどうかを検証する試験	西暦2025年06月27日	治験実施計画書 レター	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題34 一部変更	IgA腎症を有する被験者を対象としたAtacicept試験（ORIGIN及びORIGIN 3）	西暦2025年06月30日	治験分担医師	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題35 一部変更	IgA腎症を有する被験者を対象としたAtacicept試験（ORIGIN及びORIGIN 3）	西暦2025年07月01日	治験実施計画書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題36 一部変更	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4578の第Ⅱ相試験	西暦2025年07月02日	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題37 一部変更	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を 対象としたBMS-986369の第1/2相試験	西暦2025年07月02日	レター 説明文書の参考資料	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題38 一部変更	治験国内管理人サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼によるverekitug（UPB-101）の第Ⅱ相試験	西暦2025年06月20日	治験実施計画書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題39 一部変更	非アルコール性脂肪肝炎（NASH）を対象とした治療アプリ CA-NASHの第Ⅲ相試験	西暦2025年06月20日	治験機器のバージョンアップに関するお知らせ	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題40 一部変更	免疫グロブリンA腎症（IgA腎症）を対象としたラブリズマブの第3相試験	西暦2025年07月02日	治験分担医師	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題41 一部変更	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による難治性慢性咳嗽患者を対象としたBLU-5937の第3相試験	西暦2025年06月24日	治験実施計画書 説明文書・同意文書 その他（治験参加カード） その他（期間延長）	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題42 一部変更	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	西暦2025年06月30日	インタビューフォーム	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認

令和7年7月　治験審査委員会　　IRB開催日：2025年7月23日

承認番号	課題名	日付	主な議論の概要		審査結果
議題43 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	西暦2025年06月10日	治験実施計画書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題44 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	西暦2025年06月17日	Unify contents	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題45 一部変更	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	西暦2025年07月02日	Unifyのご案内（患者ウェルカムガイド）	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題46 一部変更	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による未治療の慢性リンパ性白血病患者を対象としたSonrotoclax（BGB-11417）とZanubrutinib（BGB-3111）の第Ⅲ相試験	西暦2025年06月19日	治験薬概要書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題47 一部変更	TROP2 バイオマーカー陽性被験者における盲検独立中央判定によるPFS 、OSを指標として、ペムブロリズマブ単剤療法に対するDato-DXd とRilvegostomig の併用療法の優越性を検証する。	西暦2025年06月17日	科学的知見を記載した文書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題48 一部変更	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870およびプラチナ製剤を含む2剤の第Ⅲ相試験	西暦2025年07月01日	治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験IDカード	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題49 一部変更	早期アルツハイマー病患者を対象としたE2814の第Ⅱ相試験	西暦2025年06月30日	治験薬概要書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題50 一部変更	進行HER2発現胆道癌を対象にT-DXd+rilvegostomigと標準治療を比較する第III相試験	西暦2025年06月30日	治験実施計画書 別紙	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題51 一部変更	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次治療に対するMK-2140＋R-CHPとR-CHOPの比較	西暦2025年06月20日	治験実施計画書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題52 一部変更	サノフィ株式会社の依頼によるステージ2の1型糖尿病の日本人小児及び成人を対象としたteplizumabの第Ⅱ相試験	西暦2025年07月01日	治験実施計画書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題53 一部変更	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による一次性シェーグレン症候群（pSjD）成人患者を対象としたEfgartigimod PH20の第3相試験	西暦2025年07月08日	説明文書・同意文書 治験薬管理手順書　患者説明用資料	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題54 一部変更	生物学的製剤による治療歴のある活動性乾癬性関節炎患者におけるJNJ-77242113 の有効性及び安全性に関する試験	西暦2025年07月07日	治験実施計画書 別冊	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認

令和7年7月　治験審査委員会　　IRB開催日：2025年7月23日

承認番号	課題名	日付	主な議論の概要		審査結果
議題55 一部変更	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）	西暦2025年06月26日	監査計画書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題56 一部変更	遺伝性疾患・神経線維腫症2型患者に対するHLA-A*24：02拘束性VEGFR1/2ペプチドワクチンの安全性を検討する多施設共同単群試験（レスキュー治験）	西暦2025年06月26日	監査計画書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題57 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シチニブの第III相試験	西暦2025年06月18日	レター	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題58 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シチニブの第III相試験	西暦2025年06月24日	レター	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題59 一部変更	小野薬品工業株式会社の依頼による てんかんを対象としたONO-2017（cenobamate）の第Ⅲ相試験	西暦2025年06月20日	被験者への支払いに関する資料	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題60 一部変更	小野薬品工業株式会社の依頼による てんかんを対象としたONO-2017（cenobamate）の第Ⅲ相試験	西暦2025年06月27日	治験実施計画書別冊1	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題61 一部変更	代謝機能障害関連脂肪肝炎（MASH）及び線維化を有する被験者を対象にpegozafermin の有効性及び安全性を評価する第3相試験	西暦2025年06月30日	使用説明書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認

令和7年7月　治験審査委員会

IRB開催日：2025/07/23

	議　　題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 継続審査	JR-141のムコ多糖症Ⅱ型患者を対象とした継続投与試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題2 薬品 継続審査	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	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題3 薬品 継続審査	アストラゼネカ株式会社の依頼による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	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	ICONクリニカルリサーチ合同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	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	JR-171のムコ多糖症I型患者を対象とした継続投与試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題6 薬品 継続審査	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	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題7 薬品 継続審査	慢性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	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	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	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	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7月　治験審査委員会

IRB開催日：2025/07/23

	議　　題	主な議論の概要	審議結果
議題10 薬品 継続審査	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	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	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	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	A Phase 3 Multicenter, Randomized, Double-Blind Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Lutikizumab in Adult and Adolescent Subjects with Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa 中等症から重症の成人及び青少年の化膿性汗腺炎患者を対象としたlutikizumabの有効性及び安全性を評価する第 III 相，多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照試験	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	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 薬品 継続審査	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	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認

2025年7月 治験審査委員会（その他）

審査資料名
モニタリング報告書
監査報告書
逸脱報告書

	議題	モニタリング報告書日付	監査報告書日付	逸脱報告書日付	審査結果
1	慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用時のTM5614の有効性を検証する第Ⅲ相試験	2025/6/17			承認
2	全身性強皮症患者を対象としたNPC-12Kの安全性、忍容性及び有効性を検討する多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相医師主導治験	2025/6/24			承認
3	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-	2025/5/20			承認
4	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-	2025/5/20			承認
5	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-	2025/5/16			承認
6	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（ペムブロリズマブ）の第Ⅱ相試験	2025/7/3			承認