

大阪公立大学医学部附属病院

令和 7 年 8 月 治験審査委員会議事録概要

【開催日時】 令和 7 年 8 月 27 日（水）午後 4 時 57 分～午後 5 時 40 分

【開催場所】 あべのメディックス 8 階 会議室

【出席者】 内田委員長、中前副委員長、富田、金田、今西、中村、一ノ瀬、
上甲、福井、鈴木、八木、諫山の各委員（左記委員 5 名は WEB 参加）

【欠席者】 なし

【事務局】 信田、下村、清水、山根、中山、竹中、野間、増田

（敬称略）

1 治験の新規案件等について

新規治験：5 件（再審査・0 件）

上記 5 件については、別紙議事要旨に記載。

2 令和 7 年 7 月 IRB 修正報告・令和 7 年 8 月 IRB 治験の案件について

（1）令和 7 年 7 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 3 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 18 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 73 件

詳細は別紙に記載。

（4）継続審査について

継続 12 件

詳細は別紙に記載。

（5）その他の審議事項について

・3 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。

- ・2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) 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

- ・3件の治験・製造販売後臨床試験実施症例数確定報告書が提出された。
- ・5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 薬品 新規	治験国内管理人サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼によるverekitug (UPB-101) の長期安全性及び有効性第II 相試験	治験実施計画書等の審査資料に基づき、治験の実施の適否について審議した。	承認
議題2 薬品 新規	成人の慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 患者を対象としたempasiprubart 静注療法の IVIg対照第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。	承認
議題3 薬品 新規	アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象としたAZD8205の第III相試験	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	日本人の肝腎症候群 (HRS) 参加者を対象にしたテルリプレシンの有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	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5 薬品 新規	周術期免疫チェックポイント阻害薬投与歴のあるホルモン受容体陰性HER2陰性転移再発乳癌に対してペムプロリズマブ+パクリタキセル+ペバシズマブ併用療法とペムプロリズマブ+パクリタキセル併用療法を比較するランダム化第II 相試験: PRELUDE 試験 (医師主導治験)	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

[illegible]

	議題	書式12日付	書式12日付	書式12日付	書式13日付	書式14日付	書式15日付	書式16日付	書式16日付	書式16日付	書式16日付	書式16日付	書式16日付	書式16日付	書式19日付	書式20日付	審査結果
31	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							2025/7/17	2025/7/31	2025/8/7							承認
32	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							2025/7/31									承認
33	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							2025/7/24	2025/7/29	※							承認
34	中外製薬株式会社の依頼によるポリープ状態絡膜血管 症患者を対象としたフリシマブの第IIIb/IV相試験							2025/8/4									承認
35	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マブの第 III相試験							2025/7/28									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							2025/7/22									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							2025/7/8	2025/7/24								承認
38	A Phase 3 Global, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ION-682884 in Patients with Transthyretin-Mediated Amyloid Cardiomyopathy (ATTR CM) トランスサイレチン型心アミ ロイドーシス（ATTR CM）患者を対象にION-682884の有 効性及び安全性を評価する、プラセボ対照、無作為 化、二重盲検、第III相、国際共同試験							2025/7/15	2025/7/31								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 試験							2025/7/10									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ピラテロ ンの併用試験							2025/7/15	2025/7/30								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 としたプレクスビプラゾール週1回製剤（QW製剤）の第 III相試験							2025/7/17									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							2025/7/14	2025/7/29	2025/8/12							承認
43	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							2025/7/11	2025/7/25	2025/8/8							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							2025/7/18	2025/8/1								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							2025/7/17	2025/7/23	2025/8/7							承認

	議題	書式12日付	書式12日付	書式12日付	書式13日付	書式14日付	書式15日付	書式16日付	書式16日付	書式16日付	書式16日付	書式16日付	書式16日付	書式16日付	書式19日付	書式20日付	審査結果
46	抗CD38 モノクローナル抗体及びレナリドミドを含む1～3 ラインの前治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象に、teclistamab 単剤療法と、ボマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (PvD) 又はカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン (Kd) 併用療法を比較する第3相ランダム化試験							2025/7/28									承認
47	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BITB080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							2025/7/28									承認
48	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							2025/7/30									承認
49	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同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							2025/7/22									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							2025/8/12									承認
51	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							2025/7/11	2025/7/25	2025/8/8							承認
52	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							2025/7/28									承認
53	A PhaseIII, Randomised, Double blind, Placebo-controlled, Multicentre, International Study of Durvalumab plus Domvanalimab (AB154) in Participants with Locally Advanced (StageIII), Unresectable Non-small Cell Lung Cancer Whose Disease has not Progressed Following Definitive Platinum-based Concurrent Chemoradiation Therapy (PACIFIC 8) 白金製剤を含む根治的同時化学放射線療法の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)							2025/7/28									承認
54	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							2025/7/10	2025/8/1								承認
55	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							2025/7/11	2025/7/29								承認
56	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							2025/7/15	2025/7/29								承認
57	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	2025/7/22			2025/7/16			2025/8/5									承認
58	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同株式会社の依頼によるバルサクリシブ (INCB050465) を継続投与する第II相試験							2025/7/15	2025/8/5								承認
59	自ら治験を実施する者による筋層浸潤性膀胱癌に対するMK-3475 (ペムプロリズマブ) の第II相試験							2025/7/10	2025/7/25	2025/8/1	2025/8/1	2025/8/5					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
90	A study to assess toripalimab alone or in combination with tificemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC) 限局型小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab+Tificemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価							2025/7/14	2025/7/28	2025/8/7							承認
91	Safety, efficacy, and PK of treosulfan in adult Japanese participants with haematological malignancies 造血器腫瘍を有する日本人成人患者におけるtreosulfanの安全性、有効性及び薬物動態							2025/8/8									承認
92	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	2025/8/7						2025/8/1									承認
93	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							2025/8/6									承認
94	(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							2025/7/16	2025/7/29	2025/8/7							承認
95	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)							2025/7/30									承認
96	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)							2025/7/15	2025/7/30	2025/8/8							承認
97	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				2025/8/7												承認
98	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				2025/8/5												承認
99	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							2025/7/23	2025/8/12								承認
100	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							2025/7/9	2025/7/23								承認
101	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							2025/6/24	2025/7/8	2025/7/15	2025/7/29	2025/8/8					承認
102	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							2025/7/10									承認
103	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							2025/7/11	2025/7/29								承認

承認番号	課題名	日付	主な議論の概要		審査結果
議題1 一部変更	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	西暦2025年07月25日	治験実施計画書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題2 一部変更	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Ⅰ相試験	西暦2025年07月28日	治験分担医師	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題3 一部変更	A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS 日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	西暦2025年07月30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4 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08月05日	治験薬概要書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題5 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	西暦2025年08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6 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	西暦2025年08月04日	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	JR-141のムコ多糖症Ⅱ型患者を対象とした継続投与試験	西暦2025年07月25日	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8 一部変更	JR-141のムコ多糖症Ⅱ型患者を対象とした継続投与試験	西暦2025年07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9 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08月04日	治験薬概要書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題10 一部変更	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	西暦2025年08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11 一部変更	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	西暦2025年07月15日	治験実施計画書 治験実施計画書 別紙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12 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	西暦2025年08月06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13 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08月05日	治験薬概要書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題14 一部変更	Bacillus-Calmette-Guerin（BCG）不応の筋層非浸潤性膀胱がん（NMIBC）患者を対象としたCG0070の第Ⅲ相試験	西暦2025年08月05日	治験薬概要書 治験実施計画書 分冊	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題15 一部変更	シスプラチン適応の 筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象とした周術期のEV＋ベムプロリズマブと術前補助化学療法法の比較	西暦2025年07月10日	治験薬概要書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認

承認番号	課題名	日付	主な議論の概要		審査結果
議題16 一部変更	ムコ多糖症II型患者を対象としたイズカーゴの製造販売後臨床試験	西暦2025年07月25日	分相医師	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17 一部変更	ムコ多糖症II型患者を対象としたイズカーゴの製造販売後臨床試験	西暦2025年07月30日	製造販売後臨床試験実施計画書	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18 一部変更	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 PTII(ACP-014)の第3相試験	西暦2025年08月04日	説明文書、同意文書 治験実施計画書補遺 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19 一部変更	Fortrea Japan株式会社株式会社の依頼による膀胱がんを対象としたデュルバルマブ、トレメリマブ及びenfortumab vedotinの第III相試験	西暦2025年07月25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	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	西暦2025年08月06日	治験実施計画書 Administrative 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21 一部変更	フィラデルフィア染色体陰性B 前駆細胞性急性リンパ芽球性白血病と新規に診断された高齢成人を対象とした、プリナツモマブと低強度化学療法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25日	治験薬概要書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題22 一部変更	フィラデルフィア染色体陰性B 前駆細胞性急性リンパ芽球性白血病と新規に診断された高齢成人を対象とした、プリナツモマブと低強度化学療法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28日	その他	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題23 一部変更	A Phase 3 Open-Label, Randomized, Controlled, Global Study of Telisotuzumab Vedotin(ABBV-399) Versus Docetaxel in Subjects with Previously Treated c-Met Overexpressing, EGFR Wildtype, Locally Advanced/Metastatic Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer 治療歴を有するc-Met 過剰発現, EGFR 野生型, 局所進行性/ 転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象として, Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) とドセタキセルを比較する第III 相, 非盲検, 無作為化, 比較対照, 国際共同試験	西暦2025年08月04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24 一部変更	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	西暦2025年08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25 一部変更	ファイザー株式会社の依頼によるエルラナタマブ (PF-06863135) の第3相試験	西暦2025年07月08日	治験実施計画書 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26 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07月28日	治験薬概要書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題27 一部変更	A Phase 3 Global, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of IGN-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IGN-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08月06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28 一部変更	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	西暦2025年08月06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29 一部変更	増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたTozorakimab の有効性 及び安全性試験	西暦2025年08月05日	治験薬概要書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認

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	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたDato-Dxdとデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第III相試験	西暦2025年07月28日	治験分担医師	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題31 一部変更	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたDato-Dxdとデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第III相試験	西暦2025年07月28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32 一部変更	A PhaseIII, Randomized, 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）	西暦2025年07月22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33 一部変更	エンザルタミドの臨床試験に参加した前立腺癌患者を対象とした第II相非盲検継続投与試験	西暦2025年07月31日	添付文書 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34 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07月15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35 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08月05日	PROTOCOL CLARIFICATION 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36 一部変更	酸素投与が必要なウイルス性肺炎感染症による入院患者を対象としてトゾラキマブの有効性及び安全性を評価する試験（TILIA試験）	西暦2025年07月25日	治験薬概要書 治験薬概要書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題37 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08月04日	その他	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題38 一部変更	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたzimberelimbabとdomvanalimabの第3相試験	西暦2025年07月25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08月05日	その他	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題40 一部変更	Uncommon EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象としたアファチニブ投与における DFP-14323 を併用した際の有効性を検証する臨床第 III 相試験	西暦2025年07月24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	増悪歴を有する慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたトゾラキマブの長期有効性及び安全性試験	西暦2025年07月10日	治験薬概要書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題42 一部変更	自家幹細胞移植に非適応又は初回治療として自家幹細胞移植を予定していない未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたteclistamab とグラツウ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 とグラツウムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用（Tal-DR）と、グラツウムマブ皮下投与製剤、レナリドミド及びデキサメタゾンの併用（DRd）を比較する第3 相ランダム化試験	西暦2025年07月25日	治験実施計画書 別冊	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題43 一部変更	中外製薬の依頼による未治療の大細胞型リンパ腫患者を対象としたR07082859（Glofitamab）の第Ⅲ相試験	西暦2025年08月01日	治験実施計画書 別紙 治験薬概要書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認

承認番号	課題名	日付	主な議論の概要		審査結果
議題44 一部変更	A Phase 3 Multicenter, Randomized, Double-Blind Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Lutikizumab in Adult and Adolescent Subjects with Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa 中等症から重症の成人及び青少年の化膿性汗腺炎患者を対象としたlutikizumabの有効性及び安全性を評価する第 III 相, 多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照試験	西暦2025年08月06日	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45 一部変更	A study to assess toripalimab alone or in combination with tificelimumab 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+Tificelimumab併用療法を用いた地固め療法の評価	西暦2025年07月24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46 一部変更	A Phase 3 Randomized Study Comparing Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide and Doxamethasone (DVRd) followed by Ciltacabtagene Autoleucel versus Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide and Doxamethasone (DVRd) followed by Autologous Stem Cell Transplant (ASCT) in Participants with Newly Diagnosed Multiple Myeloma who are Transplant Eligible	西暦2025年08月06日	説明文書、同意文書 治験薬概要書 その他	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題47 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	西暦2025年07月23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-1084の第Ⅲ相試験	西暦2025年08月01日	治験薬概要書 (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49 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 Sonrotocicax (BGB-11417) とZanubrutinib (BGB-3111) の第Ⅲ相試験	西暦2025年08月07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	TROP2 バイオマーカー陽性被験者における盲検独立中央判定によるPFS、OSを指標として、ベムプロリズマブ単剤療法に対するDato-DXd とRilvegostomig の併用療法の優越性を検証する。	西暦2025年07月24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51 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	西暦2025年07月07日	添付文書 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52 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28日	治験分担医師	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題53 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08月05日	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54 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08月04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55 一部変更	小野薬品工業株式会社によるONO-1110の第Ⅱ相試験	西暦2025年08月08日	その他	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題56 一部変更	ニプロ株式会社の依頼による受傷後6～8週時点でASIA機能障害尺度 (AIS) Dの急性期外傷性脊髄損傷患者を対象としたSTR01 (ヒト (自己) 己骨髄由来間葉系幹細胞) の第Ⅱ相試験	西暦2025年07月23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57 一部変更	ニプロ株式会社の依頼による工程内管理規格及び出荷規格を満たさなかったステミラック注の急性期外傷性脊髄損傷患者を対象としたSTR01 (ヒト (自己) 己骨髄由来間葉系幹細胞) の第Ⅱ相試験	西暦2025年07月23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58 一部変更	再発又は難治性のB細胞性急性リンパ性白血病の小児及び成人患者を対象にAZD0486の安全性及び有効性を評価する第I/II相試験	西暦2025年07月15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

承認番号	課題名	日付	主な議論の概要		審査結果
議題59 一部変更	再発又は難治性のB細胞性急性リンパ性白血病の小児及び成人患者を対象にAZD0486の安全性及び有効性を評価する第I/II相試験	西暦2025年07月31日	治験実施計画書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題60 一部変更	進行HER2発現胆道癌を対象にT-DXd+trilvegostomigと標準治療を比較する第III相試験	西暦2025年07月25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61 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-CHiPとR-CHiPの比較	西暦2025年07月09日	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62 一部変更	A Phase 3, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of abelacimab in high-risk patients with Atrial fibrillation who have been deemed unsuitable for oral antiCoagulation (LILAC) 経口抗凝固剤に不適と考えられる心房細動を有するハイ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)	西暦2025年08月05日	治験実施計画書別紙	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題63 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Dexpramipexoleの有効性、安全性及び耐受性を評価する第III相臨床試験	西暦2025年08月01日	その他	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題64 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）の依頼による症候性非閉塞性肥大型心筋症を有する成人患者を対象としたaficamten (CK-3773274) の第III相試験	西暦2025年07月25日	治験薬概要書 その他	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題65 一部変更	遺伝性疾患・神経線維腫症2型患者に対するHLA-A*24：02拘束性VEGFR1/2ペプチドワクチンの有効性及び安全性を検討する多施設共同無作為化二重盲検比較試験（主試験）	西暦2025年08月08日	治験実施計画書 説明文書 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66 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（レスキュー試験）	西暦2025年08月08日	治験実施計画書 同意説明文書 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67 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	西暦2025年07月14日	PACL	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68 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	西暦2025年08月04日	PACL	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69 一部変更	中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH肝疾患を有する患者にsurvodutideを投与したときの有用性を検証する第III相試験	西暦2025年08月04日	治験実施計画書 説明文書、同意文書 その他	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題70 一部変更	NASH/MASH肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutideを投与したときの有用性を検証する第III相試験	西暦2025年08月04日	治験実施計画書 説明文書、同意文書 その他	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題71 一部変更	BeiGene Japan合同会社の依頼による再発／難治性マントル細胞リンパ腫成人患者を対象としたBGB-11417 (Sonrotoclax) とザヌブルチニブの第III相試験	西暦2025年07月29日	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72 一部変更	BeiGene Japan合同会社の依頼による再発／難治性マントル細胞リンパ腫成人患者を対象としたBGB-11417 (Sonrotoclax) とザヌブルチニブの第III相試験	西暦2025年08月05日	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73 一部変更	ファイザー株式会社の依頼による、小児重症円形脱毛症患者を対象としたリトレスチニブの第III相試験	西暦2025年08月12日	その他	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 継続審査	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシニブ (ABT-494) の長期安全性及び有効性を評価する第III相多施設共同非盲検継続投与試験	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	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	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	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	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	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バルサクリシブ (INCB050465) を継続投与する第II相試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題6 薬品 継続審査	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	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	尿素サイクル異常症患者を対象としたHPN-100の第III相試験	治験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	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4578の第II相試験	治験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	A study to assess toripalimab alone or in combination with tificemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC) 限局型小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab+Tificemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 薬品 継続審査	Safety, efficacy, and PK of treosulfan in adult Japanese participants with haematological malignancies 造血器腫瘍を有する日本人成人患者におけるtreosulfanの安全性、有効性及び薬物動態	治験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 再生医療 継続審査	A Phase 3 Randomized Study Comparing Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide and Dexamethasone (DVRd) followed by Ciltacabtagene Autoleucel versus Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide and Dexamethasone (DVRd) followed by Autologous Stem Cell Transplant (ASCT) in Participants with Newly Diagnosed Multiple Myeloma who are Transplant Eligible	治験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	I型、III型又はIV型骨形成不全症の日本人小児被験者を対象とするsetrusumabの非盲検第III相試験	治験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8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	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			2025/7/29	承認
2	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			2025/7/30	承認
3	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	2025/7/18			承認
4	遺伝性疾患・神経線維腫症2型患者に対するHLA-A*24：02拘束性VEGFR1/2ペプチドワクチンの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（主試験）	2025/7/29			承認
5	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（レスキュー試験）	2025/7/29			承認