

大阪公立大学医学部附属病院

令和7年9月 治験審査委員会議事録概要

【開催日時】 令和7年9月24日（水）午後4時58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、八木、諫山の各委員（左記委員4名はWEB参加）

【欠席者】 鈴木委員

【事務局】 信田、下村、中山、竹中、野間、山根、増田

（敬称略）

1 治験の新規案件等について

新規治験：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8月迅速審査結果・令和7年9月IRB治験の案件について

（1）令和7年8月の迅速審査結果に基づく一部変更について

治験審査委員長より実施中の試験3件の迅速審査について報告があった。

（2）安全性情報等について

治験依頼者より報告された安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。院内で発生した重篤な有害事象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 57件

詳細は別紙に記載。

（4）継続審査について

継続 13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

- ・ 6 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。

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	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	西暦2025年08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2 一部変更	アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib) の二重盲検試験	西暦2025年08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3 一部変更	アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib) の二重盲検試験	西暦2025年08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	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 新規	武田薬品工業株式会社の依頼による小児うつ病患者を対象としたボルチオキセチンの第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2 薬品 新規	中等度から重度の乾燥症状を有する一次性シェーグレン症候群(pSjD)成人患者を対象とした、プレフィルドシリンジによるefgartigimod PH20皮下投与の有効性、安全性、忍容性を評価する第2相無作為化二重盲検プラセボ対照、および非盲検延長、多施設共同医師主導試験	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	ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による原発性骨髄線維症患者を対象としたP1101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	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリボ蛋白(a)高値の方を対象としたLY3473329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5 薬品 新規	A Phase 2, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of 2 Active Dose Regimens of MORF-057 in Adults with Moderately to Severely Active Crohn's Disease (GARNET) 中等症から重症の活動期クローン病を有する成人患者を対象としたMORF-057の2つの有効用量レジメンの安全性と有効性を評価する第2相無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (GARNET)	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9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バダシチニブ (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							2025/8/25									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バダシチニブ (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							2025/8/25									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							2025/9/1									承認
4	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							2025/9/2									承認
5	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							2025/8/29									承認
6	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							2025/8/21	2025/8/28	2025/9/4							承認
7	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							2025/8/29									承認
8	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							2025/8/18									承認
9	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							2025/9/4									承認
10	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							2025/8/19	2025/8/28								承認
11	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							2025/9/4									承認
12	JR-141のムコ多糖症Ⅱ型患者を対象とした継続投与試験							2025/8/21									承認
13	ブリistol・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							2025/8/13	2025/9/2								承認
14	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第III相試験 ④							2025/8/25									承認
15	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							2025/8/25									承認
16	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							2025/9/4									承認
17	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							2025/8/29	2025/9/8								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16日付	書式19日付	書式20日付	審査結果
53	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							2025/9/2										承認
54	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							2025/8/28	2025/9/5									承認
55	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							2025/8/29										承認
56	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）							2025/8/29										承認
57	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							2025/8/15	2025/9/2									承認
58	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							2025/8/13	2025/8/28									承認
59	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							2025/8/13	2025/8/22	2025/9/3								承認
60	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							2025/8/21										承認
61	MO-TRANS 試験							2025/8/15										承認
62	HCV・HBV 又はNASH に起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験（第Ⅱ相）							2025/8/18										承認
63	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バルサクリシブ（INCB050465）を継続投与する第Ⅱ相試験							2025/8/28										承認
64	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							2025/8/14	2025/8/26	2025/9/1	2025/9/8							承認
65	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							2025/8/21										承認
66	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、薬物動態及び薬理学を評価する第Ⅲ相ランダム化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験							2025/8/19										承認
67	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Ⅹⅱa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							2025/8/27										承認
68	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							2025/8/18	2025/8/28									承認
69	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							2025/7/10	2025/7/17	2025/8/6	2025/8/7	2025/8/14	2025/9/4	2025/9/8				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	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	西暦2025年09月05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2 一部変更	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	西暦2025年08月18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08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4 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09月02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5 一部変更	MSD株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	西暦2025年08月21日	治験薬概要書又は添付文書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題6 一部変更	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09月03日	治験薬概要書又は添付文書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題7 一部変更	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験 ④	西暦2025年09月05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8 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	西暦2025年08月28日	治験製品概要書の変更の要約	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	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Pedratinibの第1/2相試験	西暦2025年09月02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10 一部変更	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	西暦2025年08月14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11 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19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12 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13 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＋ベムプロリズム及び術前補助化学療法の比較	西暦2025年08月14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	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＋ベムプロリズム及び術前補助化学療法の比較	西暦2025年09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	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）	西暦2025年08月28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16 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、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	西暦2025年08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17 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09月03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18 一部変更	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による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	西暦2025年08月29日	治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験薬概要書 被験者への支払いに関する資料 被験者の健康被害の補償について説明した文書 その他	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題19 一部変更	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	西暦2025年08月07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20 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08月25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

承認番号	課題名	日付	主な議論の概要		審査結果
議題21 一部変更	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第Ⅱ相試験	西暦2025年08月22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09月02日	治験実施期間	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題23 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09月03日	患者様向け服用方法に関する説明書 (LTE期間)	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題24 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）	西暦2025年08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25 一部変更	肝硬変前のNASH 成人を対象としたMK-6024の後期第Ⅱ相試験	西暦2025年08月29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26 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バルサクリシブ（INCB050465）を継続投与する第Ⅱ相試験	西暦2025年09月02日	説明文書、同意文書 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27 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（ベムプロリズマブ）の第Ⅱ相試験	西暦2025年08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28 一部変更	骨髄増殖性腫瘍患者を対象としたINCA033989単剤療法又はレキゾ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 I, Open-Label, Multicenter Study of INCA033989 Administered as a Monotherapy or in Combination With Ruxolitinib in Participants With Myeloproliferative Neoplasms	西暦2025年09月01日	Protocol Administrative Change 治験実施計画書の管理上の変更	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	Survedotide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09月02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30 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09月01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31 一部変更	武田薬品工業株式会社の依頼による汎発型腫瘍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	西暦2025年08月21日	治験薬概要書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題32 一部変更	住友ファーマ株式会社の依頼によるHLCR011の網膜色素上皮裂孔を有する患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験	西暦2025年09月02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	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	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08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34 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09月01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35 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08月27日	Thank you card	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	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09月05日	医薬品インタビューフォーム 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37 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08月28日	治験実施計画書 その他（治験参加カード）	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38 一部変更	An Open-Label Extension Study to Assess the Long-Term Safety of Eplontersen (ION-682884) in Patients with Transthyretin-Mediated Amyloid Cardiomyopathy (ATTR-CM) トランスサイレチン型心アミロイドーシス (ATTR-CM) 患者を対象にEplontersen (ION-682884) の長期安全性を評価する、非盲検継続投与試験	西暦2025年09月03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

承認番号	課題名	日付	主な議論の概要		審査結果
議題39 一部変更	IgG4関連疾患患者を対象とした Obexelimabの第3相試験	西暦2025年09月04日	治験実施期間 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40 一部変更	MASH に伴う代償性肝硬変を有する成人を対象としたMK-6024の前期第Ⅱ相試験	西暦2025年09月08日	治験実施計画書 治験薬の注射方法	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	帯状疱疹後神経痛患者を対象としたTH-004の第Ⅲ相試験	西暦2025年08月29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42 一部変更	A study to assess toripalimab alone or in combination with tificemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC) 限局型小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab+Tificemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価	西暦2025年09月02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43 一部変更	慢性副甲状腺機能低下症患者を対象に副甲状腺ホルモン受容体作動薬であるeneboparatide (AZP-3601) の有効性及び安全性を評価する多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検第3相試験 (CALYPSO)	西暦2025年09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44 一部変更	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1910の第Ⅰ相試験	西暦2025年09月09日	治験実施計画書 同意説明文書 (本体)	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	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09月01日	治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 DILIの注目すべき有害事象ガイダンス	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	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Axitilimabの第Ⅲ相試験	西暦2025年09月02日	治験実施計画書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題47 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26日	説明文書・同意文書 説明文書・同意文書 (スクディパートナー用)	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題48 一部変更	小野薬品工業株式会社によるONO-1110の第Ⅱ相試験	西暦2025年09月03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49 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09月02日	治験実施計画書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題50 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09月09日	治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験薬概要書 補遺	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	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、安全性及び耐容性を評価する第Ⅲ相臨床試験	西暦2025年08月28日	被験者の募集手順 (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52 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	西暦2025年09月04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53 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左室肥大を伴う左室駆出率が保たれた心不全患者を対象としたCDR132Lの第2相試験	西暦2025年09月03日	治験実施計画書 別冊 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54 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左室肥大を伴う左室駆出率が低下/軽度低下した心不全患者を対象としたCDR132Lの第2相試験	西暦2025年09月03日	治験実施計画書 別冊 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55 一部変更	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	西暦2025年09月01日	治験実施計画書 に関する連絡	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	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	西暦2025年09月03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57 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双極Ⅰ型障害における躁状態エピソード治療のためのKarXTの長期安全性を評価する第3相、非盲検長期継続投与試験	西暦2025年09月03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

令和7年9月 治験審査委員会

IRB開催日: 2025/09/24

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 継続審査	アストラゼネカ株式会社の依頼による尿路上皮癌を対象とした第Ⅲ相試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題2 薬品 継続審査	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン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、トレメリムマブ及びenfortumab vedotin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	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	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	中等症から重症の甲状腺眼症患者を対象としたサトラリズマブの有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を評価する第Ⅲ相ランダム化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同試験	治験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	急性期虚血性脳卒中又は高リスク過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第ⅩⅠa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験	治験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	シミック株式会社の依頼によるフェニルケトン尿症を対象としたPTC923 (sepiapterin) の第3相非盲検試験	治験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	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	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題8 薬品 継続審査	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122 の第Ⅰ相試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題9 薬品 継続審査	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-1084の第Ⅲ相試験	治験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	(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	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)	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	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	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	慢性副甲状腺機能低下症患者を対象に副甲状腺ホルモン受容体作動薬である eneboparatide (AZP-3601) の有効性及び安全性を評価する多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検第3相試験 (CALYPSO)	治験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9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	2025/8/28			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	2025/8/7			承認