

# 大阪公立大学医学部附属病院

## 令和8年1月 治験審査委員会議事録概要

【開催日時】令和8年1月28日（水）午後5時00分～午後6時10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、鈴木、福井、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、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：3件（再審査・0件）

上記3件については、別紙議事要旨に記載。

### 2 令和7年12月IRB治験・令和7年12月迅速審査結果・令和8年1月IRB治験の案件について

#### （1）前回のIRBにおける質問事項について

前回のIRBにおける委員からの質問に関する回答について、治験事務局より説明がされ、確認が実施された。

#### （2）令和7年12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1件の迅速審査について報告があった。

#### （3）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14件であった。

詳細は別紙に記載。

#### （4）一部変更について

一部変更 55件

詳細は別紙に記載。

#### （5）継続審査について

継続 11件

詳細は別紙に記載。

(6) 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。
- ・4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。

(7) 治験終了報告について

- ・2件の治験終了（中止）報告書が提出された。

(8) 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。
- ・3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	進行HER2発現胆道癌を対象にT-DXd+rivocostomigと標準治療を比較する第III相試験	西暦2025年12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

## 令和8年1月 治験審査委員会

IRB開催日: 2026/01/28

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 新規	サノファイ株式会社の依頼による成人慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象とした lunsekimig の有効性、安全性及び忍容性試験	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	活動性乾癬性関節炎患者を対象とした JNJ-88545223 の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、用量設定、第2b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	中外製薬株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした divarasib 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



承認番号	課題名	審式12日付	審式12日付	審式12日付	審式13日付	審式14日付	審式15日付	審式16日付	審式16日付	審式16日付	審式16日付	審式16日付	審式16日付	審式19日付	審式20日付	審査結果
20	フィデルフィア 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 標的薬化学療法との交互投与 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 (Gold en Gate Study)								2025/12/25	2026/1/9						承認
21	リジェネロン・ジャパン株式会社の依頼による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								2025/12/11	2025/12/25	2026/1/8					承認
22	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スマブの第III相継続投与試験								2025/12/25							承認
23	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-0683135) の第3相試験								2025/12/23							承認
24	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								2026/1/13							承認
25	ステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたONO-4059 の第II 相試験								2025/12/19	2026/1/7						承認
26	A Phase 3 Global, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ION-68288 4 in Patients with Tran slytrotin-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 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								2025/12/25							承認
27	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 プとアピラテロンの併用試験								2025/12/17	2026/1/5						承認
28	大塚製薬の依頼による 更年期の統合失調症患者を対象としたブレクスピブゾール 選択製剤 (QW製剤) の第III相試験								2025/12/19							承認
29	他のLUPATIRCE F (ACE-536) 臨床試験への参加歴を有する被験 者対象とした、長期安全性を評価する第3B相非盲検単群 継続 試験								2025/12/12	2026/1/5						承認
30	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 -tda、ONUREG) と腹SC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								2025/12/12	2026/1/6						承認
31	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II 相試験								2025/12/19	2026/1/7						承認
32	(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・ガスター症候群、ド ラブ症候群または精神性硬化症患者を対象としたカンナビジオール経口液剤 (CWP 42003-P) の第3相試験								2025/12/24	2026/1/9						承認
33	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BIB080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								2025/12/24							承認
34	(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til-drakizumabの第3相継続 投与試験								2025/12/24							承認
35	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								2025/12/12							承認
36	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120 (フチパチニブ) の第II 相試験								2025/12/17	2026/1/9						承認
37	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 (LY30091 04)の第III相試験								2025/12/22	2026/1/13						承認



承認番号	課題名	審式12日付	審式12日付	審式12日付	審式13日付	審式14日付	審式15日付	審式16日付	審式16日付	審式16日付	審式16日付	審式16日付	審式16日付	審式16日付	審式19日付	審式20日付	審査結果
62	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							2025/12/25									承認
63	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 ダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用 (edTR) 並びに talquetumab 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	2025/12/26															承認
64	IgG4関連疾患患者を対象とした Obexelimab の第3相試験							2025/12/19									承認
65	ステロイド治療抵抗性水疱性類 瘡瘍患者を対象とした IDEC-C2B8 の医師主導による第II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							2025/12/16									承認
66	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 びく大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象にした BMS-986369 の第3相試験							2025/12/12	2026/1/6								承認
67	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、アニフロレマブの有効性及び安全性を検討する2ステージ第II相試験							2025/12/24									承認
68	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							2026/1/9									承認
69	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 VA W36 の第III相試験							2025/12/11									承認
70	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 び癰疽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 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							2025/12/10	2025/12/24								承認
71	A study to assess ipilimumab alone or in combination with tislelizumab 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 Tislelizumab 併用療法を用いた地固め療法の評価							2025/12/12	2025/12/22	2026/1/5	2026/1/13						承認
72	Safety, efficacy, and PK of treosulfan in adult Japanese participants with hematological 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							2025/12/12	2026/1/9								承認
73	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							2026/1/13									承認
74	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III相)							2026/1/5									承認
75	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 aboparotide (AZP-3601) の 効性及び安全性を評価 び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)							2025/12/11	2025/12/25	2025/12/26							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	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01月09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2 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12月22日	治験薬概要書 説明文書、同意文書 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	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01月07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4 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12月15日	治験実施計画書 付録	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	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01月09日	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6 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との比較	西暦2025年12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7 一部変更	ICONクリニカル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	西暦2025年01月07日	治験実施計画書 別紙1 治験実施計画書 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8 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、プリナソモ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01月07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	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	西暦2025年01月06日	治験実施計画書 治験実施計画書付録 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10 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12月22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	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ラゾール週1回製剤（QW製剤）の第III相試験	西暦2025年12月16日	治験実施計画書 説明文書、同意文書 ポスター リーフレット	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	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BIB080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	西暦2025年01月05日	治験薬概要書 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	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12月22日	治験実施計画書 （英語） 治験実施計画書 （日本語）	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	MO-TRANS 試験	西暦2025年12月15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	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01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16 一部変更	自ら試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12月19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	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IIa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	西暦2025年12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18 一部変更	侵襲性アスペルギルス症の治療におけるolorofimの有効性及び安全性をAmBisome®と比較評価する第3相無作為化試験	西暦2025年12月25日	国内における治験実施予定期間	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19 一部変更	12歳～80歳の好酸球性食道炎被験者を対象としたテゼベルマブによる症状及び食道組織の変化をプラセボとの比較により検討する試験	西暦2025年12月27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20 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12月26日	説明文書、同意文書 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21 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	西暦2025年12月26日	治験実施計画書 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22 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12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

承認番号	課題名	日付	主な議論の概要	審査結果
議題23 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12月15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	承認
議題24 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12月23日	その他	承認
議題25 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12月16日	レター	承認
議題26 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ピレーズトリ/Trixeoの有効性について検討する第IV相試験	西暦2025年12月26日	試験者の募集の手順(広告等)に関する資料	承認
議題27 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12月22日	説明文書、同意文書	承認
議題28 一部変更	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	西暦2025年12月17日	治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 添付資料	承認
議題29 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12月05日	治験薬概要書	承認
議題30 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01月07日	科学的知見を記載した文書	承認
議題31 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01月05日	治験実施計画書	承認
議題32 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12月24日	治験実施計画書 治験実施計画書 別紙 治験分担医師	承認
議題33 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01月07日	説明文書、同意文書	承認
議題34 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12月26日	説明文書、同意文書	承認
議題35 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01月06日	治験実施計画書・別紙 治験薬概要書	承認
議題36 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01月07日	治験実施計画書 治験薬概要書 レター	承認
議題37 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12月22日	治験薬概要書	承認
議題38 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01月05日	同意説明補助資料	承認
議題39 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01月05日	同意説明補助資料	承認
議題40 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12月18日	治験薬概要書	承認
議題41 一部変更	ビーワン・メディシンス合同会社の依頼による再発/難治性 mantle 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01月05日	治験実施計画書 説明文書、同意文書 その他	承認
議題42 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01月07日	治験実施計画書 別冊	承認
議題43 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01月07日	治験実施計画書 別冊	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	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01月06日	治験実施計画書レター 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45 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12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46 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01月06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	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ンチニブの第III相試験	西暦2025年01月06日	治験実施計画書 PACL 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48 一部変更	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	西暦2025年01月07日	治験薬概要書 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49 一部変更	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ベムプロリズマブ+パクリタキセル+ペバシズマブ併用療法とベムプロリズマブ+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）	西暦2025年12月15日	治験使用薬（被験薬を除く。）の添付文書	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50 一部変更	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ベムプロリズマブ+パクリタキセル+ペバシズマブ併用療法とベムプロリズマブ+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）	西暦2025年01月08日	治験使用薬（被験薬を除く。）の添付文書	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51 一部変更	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	西暦2025年12月26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52 一部変更	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	西暦2025年01月06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	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)	西暦2025年12月23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54 一部変更	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫の患者を対象にBGB-16673の安全性及び有効性をビルトブルチニブと比較して評価する試験	西暦2025年01月07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55 一部変更	シミック株式会社の依頼によるフェニルケトン尿症患者を対象としたJNT-517の第III相試験	西暦2025年12月18日	治験実施計画書に関する補足説明	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8年1月 治験審査委員会

IRB開催日: 2026/01/28

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 継続審査	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	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	中外製薬株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたボラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第III相試験	治験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びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした第III相試験	治験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	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたCC-220 の第 1b/2a 相試験	治験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	A Phase 3 Open-Label, Randomized, Controlled, Global Study of Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) Versus Docetaxel in Subjects with Previously Treated c-Met Overexpressing, EGFR Wildtype, Locally Advanced/Metastatic Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer 治療歴を有するc-Met 過剰発現, EGFR 野生型, 局所進行性/転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象として, Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) とドセタキセルを比較する第III 相, 非盲検, 無作為化, 比較対照, 国際共同試験	治験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	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	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	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BIB080の有効性、安全性及び忍容性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験	治験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非小細胞肺癌患者を対象とした zimberelimab と domvanalimab の第3相試験	治験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	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	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8年1月 治験審査委員会

IRB開催日: 2026/01/28

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 薬品 継続審査	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次治療に対するMK-2140+R-CHPとR-CHOPの比較	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題11 薬品 継続審査	サ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	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

2026年1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

承認番号	課題名	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	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			2025/12/18	承認
2	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	2025/12/15			承認
3	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	2025/12/23			承認
4	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			2025/12/23	承認
5	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 .			2025/12/26	承認
6	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			2025/12/23	承認