

大阪公立大学医学部附属病院

令和8年3月 治験審査委員会議事録概要

【開催日時】 令和8年3月25日（水）午後5時00分～午後5時45分

【開催場所】 あべのメディックス6階 臨床研究・イノベーション推進センター 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、
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】 中村委員

【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8年3月 IRB 治験の案件について

（1）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19件であった。

詳細は別紙に記載。

（2）一部変更について

一部変更 81件

詳細は別紙に記載。

（3）継続審査について

継続 16件

詳細は別紙に記載。

（4）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。

・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。

(5) 治験終了報告について

- ・ 10 件の治験終了（中止）報告書が提出された。

(6) その他の報告について

- ・ 5 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。
- ・ 1 件の医師主導治験における治験終了後のレターが提出された。

(7) その他

- ・ 2026 年度 治験審査委員会 委員名簿 更新予定について確認を実施した。
- ・ FDA 査察後の継続研修資料について、確認を実施した。

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 新規	中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象として dapirolizumab pegolの有効性及び安全性を評価する無作為化、プラセボ対照試験	治験実施計画書等の審査資料に基づき、治験の実施の可否について審議した。	承認
議題2 薬品 新規	中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患患者を対象にAZD6793の有効性を検討する試験	治験実施計画書等の審査資料に基づき、治験の実施の可否について審議した。	承認
議題3 薬品 新規	部分発作を有する2歳以上18歳未満の日本人てんかん患者を対象としたONO-2017の安全性、有効性及び薬物動態を評価する試験	治験実施計画書等の審査資料に基づき、治験の実施の可否について審議した。	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 2026年 3月 4日	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 2026年 2月 24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3 一部変更	小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第III相試験	西暦 2026年 2月 17日	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 2026年 3月 3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 2026年 3月 2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	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	西暦 2026年 3月 4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7 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 2026年 2月 20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8 一部変更	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	西暦 2026年 2月 27日	科学的知見を記載した文書 (フルオロワラル)	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 2026年 2月 27日	説明文書、同意文書 治験薬概要書又は治験使用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10 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 2026年 3月 9日	治験責任医師 治験分担医師 説明文書同意文書 被験者への負担軽減策の実施、及び試験者員同費用について 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+ベムプロリズマブと術前補助化学療法との比較	西暦 2026年 2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12 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	西暦 2026年 3月 5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13 一部変更	フィラデルフィア染色体陰性D 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 2026年 3月 3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14 一部変更	CSLベ어링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 2026年 2月 18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15 一部変更	再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbolantamab 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グラツムマブ、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法 (B-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 2026年 3月 4日	治験実施計画書 臨床検査機関及び主要ベンダーのリスト	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16 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 2026年 2月 26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	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 2026年 3月 3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	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	西暦 2026年 2月 17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	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	西暦 2026年 3月 18日	説明文書、同意文書 治験参加カード 治験責任医師、治験分担医師 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20 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Opasiran (AMG 890) の第III相試験	西暦 2026年 3月 4日	治験実施計画書 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	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 3月 2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	(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	西暦 2026年 2月 24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マトーデス患者を対象としたBMS-986165の第III相試験	西暦 2026年 2月 20日	治験実施計画書 治験実施計画書 (日本語版) 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

承認番号	課題名	日付	主な議論の概要	審査結果
議題24 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パリスチニブ (LY3009104) の第III相試験	西暦 2026年 3月 3日	治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験の実用の負傷について説明した文書 試験者の健康被害の補償について説明した文書 治験参加カード	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ダマブ (PF-06863135) の第III相試験	西暦 2026年 3月 5日	治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験実施計画書又は治験使用書に係る最新の科学的知見を記載した文書 試験者への支払いに関する資料 治験に起因する健康被害発生時の補償について 試験者の募集の手順 (広告等) に関する資料 治験参加カード 治験実施計画書カード 血液型に関する情報	承認
議題26 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 2026年 2月 20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	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	西暦 2026年 3月 3日	その他	承認
議題28 一部変更	尿素サイクル異常症患者を対象としたHPN-100の製造販売後臨床試験	西暦 2026年 3月 2日	治験実施計画書	承認
議題29 一部変更	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I/2相試験	西暦 2026年 2月 25日	治験の期間	承認
議題30 一部変更	アヅヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib) の二重盲検試験	西暦 2026年 3月 3日	治験実施計画書	承認
議題31 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 2026年 3月 6日	その他	承認
議題32 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 2026年 2月 27日	治験薬概要書	承認
議題33 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 2026年 3月 3日	治験実施計画書又は治験使用書に係る最新の科学的知見を記載した文書	承認
議題34 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telitumab 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talquetumab 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ソンの併用 (DRd) を比較する第3相ランダム化試験	西暦 2026年 3月 4日	治験参加カード 治験実施計画書 別冊	承認
議題35 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 2026年 3月 1日	治験実施計画書 別紙1 治験実施計画書 別冊	承認
議題36 一部変更	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、アニフォ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	西暦 2026年 3月 10日	説明文書、同意文書	承認
議題37 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RO7082859 (Glofitamab) の第III相試験	西暦 2026年 3月 4日	添付文書	承認
議題38 一部変更	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VAV736の第III相試験	西暦 2026年 3月 2日	治験薬概要書	承認
議題39 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 2026年 3月 2日	治験薬概要書	承認
議題40 一部変更	A Phase 3 Randomized Study Comparing Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide and Dexamethasone (DRd) followed by Gilterotuzumab Autoleucel versus Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide and Dexamethasone (DRd) followed by Autologous Stem Cell Transplant (ASCT) in Participants with Newly Diagnosed Multiple Myeloma who are Transplant Eligible	西暦 2026年 3月 4日	治験実施計画書 別冊	承認
議題41 一部変更	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	西暦 2026年 2月 24日	治験薬概要書 説明文書、同意文書	承認
議題42 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 2026年 3月 2日	説明文書、同意文書 治験実施計画書 治験実施計画書 (添付文書) 治験薬概要書 (添付文書)	承認
議題43 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 単剤療法をベムプロリズマブ単剤療法と比較する第III相試験	西暦 2026年 2月 20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	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 2026年 2月 27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45 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 2026年 3月 2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46 一部変更	慢性的椎間板性腰痛患者に対するAMG0103の有効性、安全性及び忍容性を評価する、第II相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	西暦 2026年 3月 2日	治験者募集の手順（広告等）に関する資料 説明資料（併用使用用） 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47 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 2026年 3月 3日	治験実施計画書 別添 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48 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 2月 6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49 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 2026年 2月 20日	治験実施概要書 試験者の募集の手順に関する資料 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50 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）の依頼による症状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aficanten（CK-3773274）の第III相試験	西暦 2026年 2月 25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51 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（主治療）	西暦 2026年 2月 26日	治験実施概要書 組織変更に伴う文書等の読み替え対応について 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	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（主治療）	西暦 2026年 3月 11日	モンタノイドの供給に関する状況のご報告 治験責任医師 治験分担医師 治験実施計画書、別紙 説明文書、同意文書 アセスメント文書 治験実施概要書 組織変更に関する事項を記載した文書 試験の中止に関する事項を記載した文書 通知に関する事項を記載した文書 試験の費用について 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	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（レスキュー治療）	西暦 2026年 2月 26日	治験実施概要書 組織変更に伴う文書等の読み替え対応について 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	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（レスキュー治療）	西暦 2026年 3月 11日	モンタノイドの供給に関する状況のご報告 治験責任医師 治験分担医師 治験実施計画書、別紙 説明文書、同意文書 アセスメント文書 治験実施概要書 組織変更に関する事項を記載した文書 試験の中止に関する事項を記載した文書 通知に関する事項を記載した文書 試験の費用について 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	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 2026年 2月 16日	治験実施計画書 説明文書、同意文書 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56 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シチニブの第III相試験	西暦 2026年 3月 4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シチニブの第III相試験	西暦 2026年 3月 4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58 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survodotideを投与したときの有用性を検証する第III相試験	西暦 2026年 3月 4日	治験責任医師 治験分担医師 説明文書、同意文書 試験者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59 一部変更	NASH/MASH肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodotideを投与したときの有用性を検証する第III相試験	西暦 2026年 3月 4日	治験責任医師 治験分担医師 説明文書、同意文書 試験者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60 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 2026年 2月 26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61 一部変更	代謝機能障害関連脂肪肝（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 2026年 3月 4日	治験実施計画書別紙 治験責任医師 治験分担医師 説明文書、同意文書 治験参加カード 試験者の募集の手順（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62 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の継続投与試験	西暦 2026年 3月 2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63 一部変更	成人のアルコール関連肝疾患（ALD）患者を対象としたGSR4532990の第II相試験	西暦 2026年 3月 11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64 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 2026年 3月 4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65 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陰性転移性乳癌に対してペムブロシマ+パクリタキセル+ペバシズマブ併用療法とペムブロシマ+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 2026年 2月 9日	治験使用薬（試験薬を除く。）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66 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陰性転移性乳癌に対してペムブロシマ+パクリタキセル+ペバシズマブ併用療法とペムブロシマ+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 2026年 2月 18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67 一部変更	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	西暦 2026年 3月 3日	その他（治験用ポスター・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68 一部変更	中等度から重度の乾燥症状を有する一性性シェーグレン症候群（pSS）成人患者を対象とした、プレフィドシリンジによるofpartigmed 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 2026年 3月 9日	治験薬概要書（日本語版/英語版） 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	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PI101の第III相試験	西暦 2026年 3月 4日	治験実施計画書 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70 一部変更	A Phase 2, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of 3 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3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 2026年 2月 23日	治験責任保険契約付保証書 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71 一部変更	中等症から重症の活動期クローン病患者を対象としたIcotrokinra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、プラセボ対照並行群間比較第2b/3相試験	西暦 2026年 3月 3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72 一部変更	中等症から重症の活動期クローン病患者を対象としたIcotrokinra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、プラセボ対照並行群間比較第2b/3相試験	西暦 2026年 3月 6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73 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 2026年 2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74 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トランスサイレチニン型アミロイドーシスによる心不全患者を対象としたNNC6019-0001 (coramitug) の第III相試験	西暦 2026年 3月 4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75 一部変更	アストラゼネカ株式会社の依頼による新たに診断された高齢又はunfitのLCL患者を対象としたAZD0486による第III相試験	西暦 2026年 2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76 一部変更	日本イーライリリー株式会社の依頼による代謝機能障害関連脂肪性肝疾患患者を対象としたLY3298176/LY3437943の第III相試験	西暦 2026年 3月 3日	治験実施計画書 その他 (Health Behavior Lifestyle Questionnaire) 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77 一部変更	日本イーライリリー株式会社の依頼による代謝機能障害関連脂肪性肝疾患患者を対象としたLY3298176/LY3437943の第III相試験	西暦 2026年 3月 11日	説明文書、同意文書 治験分担医師 治験責任医師 治験参加カード 被験者の募集の依頼（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78 一部変更	日本イーライリリー株式会社の依頼による喘息患者を対象としたLY3537031の第2相試験	西暦 2026年 3月 3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79 一部変更	協和キリン株式会社の依頼によるK0-539の第II相試験	西暦 2026年 3月 3日	治験実施計画書 被験者への支払いに関する資料 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80 一部変更	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	西暦 2026年 2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81 一部変更	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	西暦 2026年 3月 2日	治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験参加カード 添付文書：キートン・グロブ・点滅器106oz 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	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
61	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								2026/2/18								承認
62	IgG4関連疾患患者を対象とした Obexelimabの第3相試験								2026/2/16	2026/3/2							承認
63	ステロイド治療抵抗性水疱性癩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								2026/2/21	2026/2/21							承認
64	プリストル・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								2026/2/20	2026/3/6							承認
65	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								2026/3/9								承認
66	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								2026/2/13								承認
67	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								2026/2/17								承認
68	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								2026/2/16	2026/3/2							承認
69	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								2026/2/18	2026/3/6							承認
70	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								2026/3/9								承認
71	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III相)								2026/2/25								承認
72	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。								2026/2/27	2026/3/10							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-2870およびプラチナ製剤を含む2剤の第III相試験								2026/2/13	2026/2/27							承認
74	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								2026/3/2								承認
75	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								2026/2/19	2026/3/10							承認
76	小野薬品工業株式会社によるONO-11110の第II相試験								2026/2/28	2026/3/10							承認
77	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								2026/2/27								承認
78	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								2026/3/3								承認
79	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								2026/2/13	2026/2/27							承認

令和8年3月 治験審査委員会

IRB開催日: 2026/03/25

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 継続審査	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	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	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 再生医療 継続審査	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	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	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	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	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	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	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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	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	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	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	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 (UPB-101) 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 再生医療 継続審査	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	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 医療機器 継続審査	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	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	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	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	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	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	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 aficanten 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	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	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	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 薬品 継続審査	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3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	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	2026/2/24			承認
2	(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			2026/3/4	承認
3	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			2026/3/4	承認
4	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	2026/1/20			承認