

大阪公立大学医学部附属病院

令和 8 年 4 月 治験審査委員会議事録概要

【開催日時】 令和 8 年 4 月 22 日（水）午後 5 時 00 分～午後 5 時 58 分

【開催場所】 あべのメディックス 6 階 ホール

【出席者】 中前副委員長、冨田、金田、今西、中村、遠藤、
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】 内田委員長、上甲委員

【事務局】 信田、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 8 年 4 月迅速審査結果・令和 8 年 4 月 IRB 治験の案件について

（1）令和 8 年 4 月の迅速審査結果に基づく一部変更について

治験審査副委員長より実施中の試験 53 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 11 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 113 件

詳細は別紙に記載。

（4）継続審査について

継続 14 件

詳細は別紙に記載。

（5）その他の審議事項について

・4 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

- ・ 2 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。
- ・ 5 件の開発の中止等に関する報告書が提出された。
- ・ 1 件の医師主導治験における監査報告書・監査証明書が提出された。

(8) その他

- ・ 治験関連情報における秘密保持義務に関するレターについて確認を実施した。

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	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	西暦2026年4月1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	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2026年4月2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	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2026年4月1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	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	西暦2026年4月1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	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4月1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6 一部変更	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1b相試験	西暦2026年4月2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7 一部変更	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	西暦2026年4月1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8 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2026年4月1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9 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2026年4月2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10 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と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4月1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11 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2026年4月1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12 一部変更	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	西暦2026年4月1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	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2026年4月2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14 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4月1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15 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2026年4月2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16 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2026年4月2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17 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、ボマリドミド、ボルテソ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2026年4月1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	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BIT080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2026年4月1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19 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2026年4月2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20 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2026年4月2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

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	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ナタマブ（PF-06863135）の第Ⅲ相試験	西暦2026年4月1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22 一部変更	MO-TRANS 試験	西暦2026年4月1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23 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2026年4月2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	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	西暦2026年4月1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25 一部変更	骨髄増殖性腫瘍患者を対象としたINCA033989単剤療法又はルギ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	西暦2026年4月1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26 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2026年4月2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27 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2026年4月1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	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4月1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29 一部変更	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	西暦2026年4月1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30 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2026年4月2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	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）	西暦2026年4月1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32 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Axatilimabの第Ⅲ相試験	西暦2026年4月1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	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4月2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34 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2026年4月1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	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2026年4月1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36 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2026年4月1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2026年4月1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38 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4月2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	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2026年4月2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40 一部変更	ビーワン・メディシンス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2026年4月2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

2026年4月迅速審査①

迅速審査日：2026年4月3日

承認番号	課題名	日付	主な議論の概要		審査結果
議題41 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4月1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42 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4月1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43 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2026年4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44 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4月1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45 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LBCL患者を対象としたAZD0486による第Ⅲ相試験	西暦2026年4月1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	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4月1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47 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SLE（ループス腎炎を含む）患者を対象としたCD19標的CAR T 細胞CC-97540（BMS-986353）の第2相試験	西暦2026年4月2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	ステージ3の1型糖尿病を有する1～25歳の患者を対象としたteplizumabの有効性及び安全性をプラセボと比較検討する試験	西暦2026年4月2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

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	(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4月10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	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4月10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	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4月7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	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4月13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	活動性乾癬性関節炎患者を対象としたJNJ-68545223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4月7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	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による肥満を伴う左室駆出率の保たれた又は軽度低下した心不全患者を対象としたNNC0487-0111の第3b相試験	治験実施計画書等の審査資料に基づき、治験の実施の可否について審議した。	承認
議題2 薬品 新規	中等症から重症の潰瘍性大腸炎に対して長時間作用型抗体を単剤投与及び併用投与する試験	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	MSD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MK-2140の第Ⅱ／Ⅲ相試験	治験実施計画書等の審査資料に基づき、治験の実施の可否について審議した。	承認
議題4 薬品 新規	(治験国内管理人) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による進行性淡明細胞型腎細胞癌患者を対象に、casdatifan及びカボザンチニブとプラセボ及びカボザンチニブを比較するランダム化第Ⅲ相試験	治験実施計画書等の審査資料に基づき、治験の実施の可否について審議した。	承認
議題5 薬品 新規	汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症患者を対象としたESK-001の臨床試験 (第Ⅲ相)	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

2026年4月 安全性等審査表

- 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16 安全性情報等に関する報告書
- 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）

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
1	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウバダシニブ (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							2026/3/30									承認
2	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							2026/3/31									承認
3	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							2026/3/12	2026/3/26								承認
4	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MED14736の第III相試験							2026/3/13									承認
5	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							2026/4/7									承認
6	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							2026/3/11	2026/3/19								承認
7	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							2026/3/17	2026/3/31								承認
8	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							2026/3/30									承認
9	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019 の第III相試験							2026/3/26									承認
10	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							2026/3/16	2026/3/30								承認
11	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							2026/3/17	2026/3/25								承認
12	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							2026/3/19	2026/4/2								承認
13	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							2026/4/7									承認
14	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							2026/3/11	2026/3/25								承認
15	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）							2026/3/18	2026/4/3								承認
16	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							2026/4/1									承認
17	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と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）							2026/3/13	2026/3/30								承認
18	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							2026/3/26									承認
19	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							2026/3/18	2026/4/2								承認

[illegible]

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
77	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)							2026/3/17									承認
78	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aficanten(CK-3773274)の第Ⅲ相試験							2026/3/13	2026/3/27								承認
79	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）							2026/3/25									承認
80	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）							2026/3/25									承認
81	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							2026/4/2									承認
82	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チニブの第Ⅲ相試験							2026/3/12	2026/3/27								承認
83	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							2026/3/11	2026/3/25								承認
84	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							2026/3/11	2026/3/25								承認
85	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							2026/3/23	2026/4/3								承認
86	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(Sonrotoclast)とザヌブルチニブの第Ⅲ相試験							2026/3/25									承認
87	アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib) の二重盲検試験							2026/3/30									承認
88	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							2026/3/11	2026/3/25								承認
89	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							2026/3/19	2026/4/3								承認
90	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							2026/3/19	2026/4/3								承認
91	(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							2026/3/26									承認
92	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チニブの第Ⅲ相試験							2026/4/2									承認
93	ビーワン・メディシンス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							2026/4/7									承認
94	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							2026/3/11	2026/3/26								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
95	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+ベパ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（医師主導試験）							2026/3/2	2026/3/11								承認
96	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							2026/3/16	2026/3/31								承認
97	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							2026/3/31									承認
98	(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、症候性慢性心不全 (rEF) を対象とした第III相試験							2026/4/3									承認
99	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							2026/4/7									承認
100	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							2026/3/27									承認
101	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							2026/4/3									承認
102	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							2026/3/26									承認
103	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質性肝疾患患者を対象としたLY3298176/LY3437943の第III相試験							2026/3/24	2026/4/7								承認
104	協和キリン株式会社の依頼によるK0-539の第II相試験							2026/3/23									承認
105	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							2026/3/13	2026/3/30								承認
106	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チニブの第III相長期継続投与試験							2026/4/2									承認
107	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SLE（ループス腎炎を含む）患者を対象としたCD19標的CAR T 細胞CC-97540（BMS-986353）の第2相試験							2026/3/19	2026/4/3								承認
108	ステージ3の1型糖尿病を有する1～25歳の患者を対象としたteplizumabの有効性及び安全性をプラセボと比較検討する試験							2026/3/27									承認
109	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							2026/4/7									承認
110	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							2026/4/6									承認
111	部分寛作を有する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							2026/4/3	2026/4/3								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	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダンチニブ (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	西暦 2026年 3月 27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2 一部変更	HD4-431 試験又はHD4-433 試験を完了したクローン病患者を対象としたウパダンチニブ (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	西暦 2026年 3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3 一部変更	HD4-431 試験又はHD4-433 試験を完了したクローン病患者を対象としたウパダンチニブ (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	西暦 2026年 4月 6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	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 2026年 4月 2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	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	西暦 2026年 4月 2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6 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 2026年 3月 16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	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 2026年 4月 6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8 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 2026年 3月 25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9 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 2026年 4月 2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10 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 4月 6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11 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Bimekizumabの第III相試験	西暦 2026年 4月 2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12 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 2026年 4月 6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	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	西暦 2026年 3月 18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14 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 4月 6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15 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 4月 6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16 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 2026年 4月 2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17 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 4月 8日	説明文書・同意文書 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18 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 2026年 3月 16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19 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 2026年 4月 6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20 一部変更	JOVIAサービシーズ ジャパン合同会社 (治験国内管理人) の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験	西暦 2026年 3月 31日	治験実施計画書 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21 一部変更	JOVIAサービシーズ ジャパン合同会社 (治験国内管理人) の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験	西暦 2026年 4月 6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22 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 2026年 4月 6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23 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+パムプロリズマブと術前補助化学療法の比較	西暦 2026年 3月 12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24 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+パムプロリズマブと術前補助化学療法の比較	西暦 2026年 4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

承認番号	課題名	日付		主な議論の概要	審査結果
議題25 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 4月 2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26 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 2026年 4月 6日	治験実施計画書 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27 一部変更	フィラデルフィア染色体陰性B 前線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 4月 1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28 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相試験	西暦 2026年 4月 1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29 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 4月 1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30 一部変更	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3相非盲検単群継続試験	西暦 2026年 4月 8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B11D080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 2026年 3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32 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 2026年 3月 26日	治験実施概要書	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33 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 2026年 4月 2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34 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 2026年 3月 27日	毒性管理ガイドライン	左記内容について、引き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	A PhaseⅢ, Randomised, Double blind, Placebo-controlled, Multicentre, International Study of Durvalumab plus Dornavalumab (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) 白金製剤を含む併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(Durvalumab) (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 2026年 3月 30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36 一部変更	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120（フテパチニブ）の第Ⅱ相試験	西暦 2026年 4月 6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37 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 4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38 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 2026年 4月 1日	治験実施計画書 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39 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 2026年 4月 1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40 一部変更	尿管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 16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41 一部変更	尿管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 23日	試験結果の説明文書	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42 一部変更	尿管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 4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43 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相ランダム化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験	西暦 2026年 4月 2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44 一部変更	急性期虚血症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ilovelxian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 2026年 3月 30日	治験実施概要書 被験者向け資料	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45 一部変更	PTC923-004試験	西暦 2026年 3月 25日	治験実施概要書	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	PTC923-004試験	西暦 2026年 4月 2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47 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1/2相試験	西暦 2026年 4月 6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

承認番号	課題名	日付	主な議論の概要		審査結果
議題48 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 2026年 4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49 一部変更	骨髄増殖性腫瘍患者を対象としたINCAG033989単剤療法又はルキノ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 I, Open-Label, Multicenter Study of INCAG033989 Administered as a Monotherapy or in Combination With Ruxolitinib in Participants With Myeloproliferative Neoplasms	西暦 2026年 3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50 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 2026年 4月 2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	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 2026年 4月 6日	説明文書、同意文書 被験者への支払いに關 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	酸素投与が必要なウイルス性肺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 2026年 4月 2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	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 4月 2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54 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 4月 2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55 一部変更	大陽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 zinberelimabとdomvanalimabの第3相試験	西暦 2026年 3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56 一部変更	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	西暦 2026年 4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 2026 年 4月 2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	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 2026年 4月 2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59 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 2026年 4月 2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60 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	西暦 2026年 4月 2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61 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	西暦 2026年 4月 2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62 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 4月 2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63 一部変更	A Phase 3 Multicenter, Randomized, Double-Blind Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Ixekicimab in Adult and Adolescent Subjects with Moderate to Severe Psoriasis 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 Ixekicimab 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 4月 2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64 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 27日	治験薬概要書 (MK-1084)	左記内容について、引き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	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）	西暦 2026年 4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66 一部変更	PD-L1 が高発現している (TC2505) 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Rilvegostemig の併用療法又はRilvegostemig 単 剤療法をベムプロリゾマブ単剤療法と比較する第III相試験	西暦 2026年 3月 27日	治験実施計画書 別 添	左記内容について、引き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	PD-L1 が高発現している (TC2505) 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Rilvegostemig の併用療法又はRilvegostemig 単 剤療法をベムプロリゾマブ単剤療法と比較する第III相試験	西暦 2026年 3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68 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 2026 年 4月 2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69 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およびブ ラチナ製剤を含む2剤の第Ⅲ相試験	西暦 2026 年 4 月 1 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70 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 11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71 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 31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

承認番号	課題名	日付	主な議論の概要	審査結果
議題72 一部変更	慢性の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 25日	被験者募集の手順(広告等)に関する資料	承認
議題73 一部変更	慢性の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 4月 3日	治験分担医師	承認
議題74 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 2026年 3月 27日	治験実施計画書	承認
議題75 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 2026年 4月 3日	治験分担医師	承認
議題76 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 2026年 3月 25日	治験薬概要書	承認
議題77 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 (主治験)	西暦 2026年 4月 8日	説明文書 (補遺) および同意文書 その他	承認
議題78 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 2026年 4月 8日	説明文書 (補遺) および同意文書 その他	承認
議題79 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ンチニブの第III相試験	西暦 2026年 4月 6日	治験分担医師	承認
議題80 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 2026年 3月 30日	被験者質問票	承認
議題81 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 2026年 4月 3日	治験分担医師	承認
議題82 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 2026年 3月 30日	被験者質問票	承認
議題83 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 2026年 4月 3日	治験分担医師	承認
議題84 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 2026年 3月 30日	治験実施計画書	承認
議題85 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 2026年 3月 30日	被験者募集に関する資料	承認
議題86 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 2026年 3月 30日	被験者募集に関する資料	承認
議題87 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 2026年 4月 1日	治験実施計画書 説明文書、同意文書 参加者向けハンドブック	承認
議題88 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 2026年 4月 6日	治験分担医師	承認
議題89 一部変更	活動性甲状腺眼症の日本人患者を対象にK1-70を評価する第11相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験	西暦 2026年 4月 6日	治験分担医師	承認
議題90 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 27日	治験薬概要書 説明文書、同意文書	承認
議題91 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GSK4532990の第II相試験	西暦 2026年 4月 6日	治験分担医師	承認
議題92 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 4月 3日	治験分担医師	承認
議題93 一部変更	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 empasiprubarb静注療法の IVIg対照第3相試験	西暦 2026年 4月 6日	治験分担医師	承認
議題94 一部変更	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	西暦 2026年 3月 19日	治験薬概要書	承認
議題95 一部変更	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	西暦 2026年 3月 26日	CSP Clarification Letter	承認

承認番号	課題名	日付	主な議論の概要		審査結果
議題96 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P1101の第III相試験	西暦 2026年 4月 1日	治験案概要書	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97 一部変更	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリポ蛋白(a)高値の方を対象としたLY3473329の第III相試験	西暦2026年 3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98 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、症候性慢性心不全 (HFrEF) を対象とした第III相試験	西暦 2026年 4月 2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99 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 27日	治験実施計画書の明確化に関する連絡 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100 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 11日	添付文書 (Carboplatin) 治験案概要書 (MK-1084)	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題101 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 30日	治験実施計画書 治験案概要書	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102 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 4月 1日	治験実施計画書 別冊 Lilly In Trial Experience Survey (LITES)	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題103 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 4月 2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104 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 13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105 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 31日	被験者の募集に関する資料	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106 一部変更	協和キリン株式会社の依頼によるKO-539の第II相試験	西暦 2026年 3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107 一部変更	サノフィ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Junsekimigの有効性、安全性及び忍容性試験	西暦 2026年 3月 27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108 一部変更	40歳以上85歳以下の慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたデュビルマブ皮下投与における気道炎症を検討する試験	西暦 2026年 3月 11日	Advertisements for Subject Recruitment (AEOLUSTRIAL) (パン 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109 一部変更	40歳以上85歳以下の慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたデュビルマブ皮下投与における気道炎症を検討する試験	西暦 2026年 3月 31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110 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相長期継続投与試験	西暦2026年 3月 31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111 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相長期継続投与試験	西暦2026年 4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112 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トラスツマブ デルクステカン (T-DXd) と rilvegostomig又は volrustomigの第III相試験	西暦 2026年 4月 1日	治験実施計画書別添 毒性管理ガイドライン rilvegostomig (AZB2936)	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題113 一部変更	ステージ3の1型糖尿病を有する1〜25歳の患者を対象としたteplizumabの有効性及び安全性をプラセボと比較検討する試験	西暦 2026年 3月 26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

令和8年4月 治験審査委員会

IRB開催日: 2026/04/22

	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筋層非浸潤性膀胱癌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2 薬品 継続審査	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-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	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	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	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	Fortrea Japan株式会社（治験国内管理人）の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111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 再生医療 継続審査	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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4月 治験審査委員会

IRB開催日: 2026/04/22

	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難治性慢性咳嗽患者を対象としたBLU-5937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11 薬品 継続審査	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ンチニブの第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12 薬品 継続審査	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	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	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	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	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ON0-2017 (cenobamate) 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4月 その他の審査表

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	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髓線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験			2025/5/26	承認
2	慢性期慢性骨髓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	2026/3/13			承認
3	慢性期慢性骨髓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	2026/3/19			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(ベムプロリズマブ)の第Ⅱ相試験	2026/4/1			承認
5	IgG4関連疾患患者を対象とした Obexelimabの第3相試験			2026/4/6	承認

6	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(pSSD)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	2026/2/27			承認
---	--	-----------	--	--	----