

大阪公立大学医学部附属病院

令和 8 年 5 月 治験審査委員会議事録概要

【開催日時】 令和 8 年 5 月 27 日（水）午後 5 時 00 分～午後 5 時 43 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、遠藤、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、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：4 件（再審査・0 件）

上記 4 件については、別紙議事要旨に記載。

2 令和 8 年 5 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 7 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 86 件

詳細は別紙に記載。

（3）継続審査について

継続 11 件

詳細は別紙に記載。

（4）その他の審議事項について

- ・1 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。

（5）治験終了報告について

- ・8 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

- ・ 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。
- ・ 1 件の開発の中止等に関する報告書が提出された。

(7) その他

- ・ 標準業務手順書の改訂（案）

- 治験の取り扱いに関する標準業務手順書

補遺：クラウド等システムを利用した治験関連文書の電磁化に関する標準業務手順書

- 大阪公立大学医学部附属病院治験審査委員会標準業務手順書

補遺：治験審査委員会に係る電子資料の取り扱いに関する標準業務手順書

- 医師主導治験の取り扱いに関する標準業務手順書

改訂内容について、事務局より説明があり、審議した結果、承認となった。

- ・ 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	サンファーマ株式会社の依頼による重症の円形脱毛症を有する成人患者を対象としたCTP-543 (Deuruxolitinib) 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2 薬品 新規	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による2型炎症を伴うCOPDに対するデベモキマブ療法早期開始の有効性及び安全性の評価（VIGILANT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	アステラス製薬株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象とした、エンホルツマブベドチン第2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	マルホ株式会社の依頼による非分節型尋常性白斑患者に対するM6I0I0Iの後期第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

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	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	西暦 2026年 4月 13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 2026年 4月 13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3 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 2026年 4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	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	西暦 2026年 5月 7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5 一部変更	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	西暦 2026年 4月 16日	治験製品概要書	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6 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ⅠⅠ相試験	西暦 2026年 4月 30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	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 21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8 一部変更	IQVIA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不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 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	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ⅠⅠ相試験	西暦 2026年 5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10 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 27日	治験製品概要書	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	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、ブリナゾ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 5月 1日	説明文書、同意文書 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	A Phase 3 Open-Label, Randomized, Controlled, Global Study of Telisotumumab Vedotin (AB91-339) Versus Docetaxel in Subjects with Previously Treated c-Met Overexpressing, EGFR Wildtype, Locally Advanced/Metastatic Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer 治験薬を有するc-Met 過剰発現、EGFR 野生型、局所進行性/転移性非小細胞肺癌患者を対象として、Telisotumumab Vedotin (AB91-339) とドセタキセルを比較する第ⅢⅠ 相、非盲検、無作為化、比較対照、国際共同試験	西暦 2026年 4月 10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13 一部変更	A Phase 3 Open-Label, Randomized, Controlled, Global Study of Telisotumumab Vedotin (AB91-339) Versus Docetaxel in Subjects with Previously Treated c-Met Overexpressing, EGFR Wildtype, Locally Advanced/Metastatic Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer 治験薬を有するc-Met 過剰発現、EGFR 野生型、局所進行性/転移性非小細胞肺癌患者を対象として、Telisotumumab Vedotin (AB91-339) とドセタキセルを比較する第ⅢⅠ 相、非盲検、無作為化、比較対照、国際共同試験	西暦 2026年 4月 26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	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 27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15 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 28日	被験者の健康被害の補償について説明した文書	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16 一部変更	Cellm-001による初発膵臓癌治療効果無作為比較対照試験	西暦 2026年 4月 9日	セントラルモニタリング報告書	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	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 27日	治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験参加カード 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 4月 13日	治験案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19 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ⅠⅠ相試験	西暦 2026年 4月 10日	INVESTIGATOR'S BROCHURE Tirabrutinib 治験案概要書 Tirabrutinib	左記内容について、引き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ⅠⅠ相試験	西暦 2026年 4月 30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21 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ⅠⅠ相試験	西暦 2026年 4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22 一部変更	A PhaseⅢ, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Multicentre, International Study of Eversolimus (Eversolimus) (E550) in Participants with Locally Advanced (StageⅡ), Inoperable Non-small Cell Lung Cancer Whose Disease has not Progressed Following Definitive Platinum-based Concurrent Chemoradiation Therapy (PACIFIC Ⅲ) 白金製剤を含む増進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性/転移性非小細胞肺癌（Ⅲ期）患者を対象として、デュルバルマブ(eversolimus) (E550) 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 Ⅲ）	西暦 2026年 4月 30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	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	西暦 2026年 5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バリシチニブ（LY3009104）の第Ⅲ相試験	西暦 2026年 5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

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	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第1相試験	西暦 2026年 4月 21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26 一部変更	12歳～80歳の好酸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 20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27 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 27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	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 5月 1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29 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ク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 28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 2026年 4月 30日	治験案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	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	西暦 2026年 4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32 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 28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33 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 30日	治験案概要書 Golcadomide	左記内容について、引き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	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1/11相試験	西暦 2026年 5月 12日	治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験案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 治験参加コード 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 2026年 4月 17日	治験案概要書 補償の概要	左記内容について、引き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	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 2026年 4月 28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37 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ア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 2026年 4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38 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 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39 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 5月 12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	極性及び／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 27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41 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 30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42 一部変更	A study to assess toripalimab alone or in combination with tificimab 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 + Tificimab併用療法を用いた地固め療法の評価	西暦 2026年 4月 28日	治験案概要書 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43 一部変更	A Phase 3 Randomized Study Comparing Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide and Doxorubicin (GVd) followed by Clitoralplasmic Autograft versus Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide and Doxorubicin (GVd) followed by Autologous Stem Cell Transplant (ASCT) in Participants with Newly Diagnosed Multiple Myeloma who are Transplant Eligible	西暦 2026年 4月 10日	治験案概要書 付添証明書 被験者の使用技術に関する資料 シナリオと交付管理文書 適用変更に関するレター	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44 一部変更	A Phase 3 Randomized Study Comparing Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide and Doxorubicin (GVd) followed by Clitoralplasmic Autograft versus Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide and Doxorubicin (GVd) followed by Autologous Stem Cell Transplant (ASCT) in Participants with Newly Diagnosed Multiple Myeloma who are Transplant Eligible	西暦 2026年 4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-1084の第III相試験	西暦 2026年 4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46 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 2026年 4月 9日	契約期間の延長	左記内容について、引き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-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 4月 27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	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 27日	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49 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 9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50 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 3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51 一部変更	進行HER2発現胆道癌を対象にT-DXd+trilvestogomigと標準治療を比較する第III相試験	西暦 2026年 4月 23日	Re: Update to HER2 IHC Assay Name 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52 一部変更	進行HER2発現胆道癌を対象にT-DXd+trilvestogomigと標準治療を比較する第III相試験	西暦 2026年 4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	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次治療に対するMR-2140 + R-CHPとR-CHOPの比較	西暦 2026年 4月 7日	治験案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（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54 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的シェーグレン症候群（pSSD）成人患者を対象としたEfgartigimod PH20の第3相試験	西暦 2026年 4月 15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55 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的シェーグレン症候群（pSSD）成人患者を対象としたEfgartigimod PH20の第3相試験	西暦 2026年 4月 26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56 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 30日	治験実施計画書 治験実施計画書 別紙 説明文書、同意文書 治験参加カード 治験参加カード 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	A Phase 3, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of abatacept in high-risk patients with atrial fibrillation who have been deemed unsuitable for oral anticoagulation. Ⅲ相試験 低中リスク症例に不適と判断される高リスク患者を対象に、abatacept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、第Ⅲ相試験（LILAC）	西暦 2026年 4月 30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	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（主治療）	西暦 2026年 4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59 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 4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60 一部変更	ビーワン・メディシズ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) とザスブルチニブの第Ⅲ相試験	西暦 2026年 5月 1日	治験案概要書 レター 患者日誌	左記内容について、引き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	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 27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	（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果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	西暦 2026年 4月 27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	ビーワン・メディシズ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 5月 1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64 一部変更	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	西暦 2026年 4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65 一部変更	成人の慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIBP）患者を対象としたempasiprubarit静注療法法の 1VIg対照第3相試験	西暦 2026年 4月 27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66 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 4月 20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67 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（医師主導治療）	西暦 2026年 4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68 一部変更	中等度から重度の乾癬様状を有する一次性的シェーグレン症候群（pSSD）成人患者を対象とした、プレフィドシリンジによるefgartigimod PH20度下投与の有効性、安全性、忍容性を評価する第Ⅱ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 4月 28日	治験実施計画書別紙3	左記内容について、引き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	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 4月 27日	治験分担医師 その他（リクルートメント&リテンションツール）	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70 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 5月 1日	治験実施計画書 治験案概要書 服薬日誌 治験参加カード 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71 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MR-1084の第Ⅲ相試験	西暦 2026年 4月 27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72 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 24日	治験実施計画書（AZD0486） リッペンマブの科学的知見を記載した文書 プレドニゾロン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73 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 27日	治験実施計画書 同意文書、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74 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 4月 30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75 一部変更	アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたプリナツモマブの第Ⅲ相試験	西暦 2026年 4月 30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76 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 4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77 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 4月 27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78 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 4月 9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79 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 4月 30日	External memo	左記内容について、引き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	ファイザー株式会社の依頼による、小児重症門形脱毛症患者を対象としたリトレスチニブの第Ⅲ相長期継続投与試験	西暦 2026年 4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81 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 5月 1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82 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ズマブ デルクステカン（T-DXd）と rilvegostomig又は volrustomigの第Ⅲ相試験	西暦 2026年 5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83 一部変更	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	西暦 2026年 5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
議題84 一部変更	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	西暦 2026年 4月 27日	治験実施計画書 説明文書、同意文書（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85 一部変更	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	西暦 2026年 4月 30日	同意補助動画	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題86 一部変更	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）	西暦 2026年 4月 30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

[illegible]

[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
73	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)							2026/5/11									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							2026/4/10	2026/4/27	2026/5/12							承認
75	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							2026/4/17									承認
76	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							2026/4/9	2026/4/23	2026/5/11							承認
77	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							2026/4/8	2026/4/22	2026/4/30							承認
78	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							2026/4/8	2026/4/22	2026/4/30							承認
79	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							2026/4/14									承認
80	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							2026/4/10	2026/5/11								承認
81	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							2026/4/20	2026/4/27								承認
82	アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib) の二重盲検試験							2026/4/20	2026/5/11								承認
83	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							2026/4/8	2026/4/22	2026/4/28							承認
84	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							2026/4/17	2026/5/8								承認
85	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							2026/4/17	2026/5/8								承認
86	(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							2026/4/23	2026/5/12								承認
87	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							2026/4/27									承認
88	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							2026/4/28	2026/5/11								承認
89	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							2026/4/10	2026/5/8								承認
90	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							2026/4/10	2026/4/21	2026/5/12							承認
91	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)							2026/4/15	2026/5/11								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
92	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							2026/4/10	2026/4/23	2026/5/8							承認
93	中等度から重度の乾燥症状を有する一過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							2026/4/8									承認
94	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							2026/4/27									承認
95	(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							2026/5/11									承認
96	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ヒルトブルチニブと比較して評価する試験							2026/4/10	2026/5/8								承認
97	中等症から重症の活動期クローン病患者を対象としたIcetrokinra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							2026/4/27									承認
98	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							2026/5/7									承認
99	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							2026/4/14									承認
100	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							2026/4/22	2026/5/11								承認
101	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							2026/4/30									承認
102	協和キリン株式会社の依頼によるK0-539の第II相試験							2026/4/22	2026/5/11								承認
103	アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたプリナソモマブの第III相試験							2025/12/25	2026/1/9	2026/1/19	2026/1/30						承認
104	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divarasilの第III相試験							2026/4/14	2026/5/7								承認
105	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シニブの第III相長期継続投与試験							2026/4/28	2026/5/11								承認
106	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							2026/4/17	2026/5/8								承認
107	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							2026/5/7									承認
108	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							2026/4/10	2026/4/27								承認
109	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							2026/4/27									承認
110	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							2026/4/27	2026/5/11								承認

令和8年5月 治験審査委員会

IRB開催日: 2026/05/27

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 継続審査	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	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	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	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 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）	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	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	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	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	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（Tai-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	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	IgG4関連疾患患者を対象とした Obexelimab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8 薬品 継続審査	ビーワン・メディシNZ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	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	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	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5月 治験審査委員会

IRB開催日: 2026/05/27

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 薬品 継続審査	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	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	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	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5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	2026/4/14			承認