

大阪公立大学医学部附属病院

令和 8 年 6 月 治験審査委員会議事録概要

【開催日時】令和 8 年 6 月 24 日（水）午後 5 時 00 分～午後 5 時 36 分

【開催場所】あべのメディックス 8 階 会議室

【出席者】中前副委員長、富田、今西、遠藤、
上甲、鈴木、福井、八木、諫山の各委員（左記委員 5 名は WEB 参加）

【欠席者】内田委員長、金田、中村の各委員

【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 6 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 10 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 65 件

詳細は別紙に記載。

（3）継続審査について

継続 15 件

詳細は別紙に記載。

（4）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。

（5）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。

(6) その他の報告について

- ・ 4 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。
- ・ 2 件の開発の中止等に関する報告書が提出された。

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 新規	ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による肥大型心筋症（HCM）に対するaficamten（CK-3773274）の長期投与の非盲検追跡調査試験（第Ⅱ/Ⅲ相）	治験実施計画書等の審査資料に基づき、治験の実施の適否について審議した。	承認
議題2 薬品 新規	真性多血症患者を対象としたsapablursenの第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照国際共同試験	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	中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたJNJ-78934804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・実薬対照多施設共同試験	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	日本人再発／難治性成人T細胞白血病・リンパ腫患者を対象としたRopeginterferon α-2b（P1101）の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相、単群、多施設共同試験	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	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の継続投与試験	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	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 6月 2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2 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ⅢⅠ相試験	西暦 2026年 5月 13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3 一部変更	アヅ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Ⅲ相試験	西暦 2026年 5月 22日	治験実施計画書 分冊	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4 一部変更	アヅ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Ⅲ相試験	西暦 2026年 5月 26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5 一部変更	未治療CD20陽性B細胞性濾胞性リンパ腫患者を対象としたIDEC-C2BB-SCの臨床第Ⅲ相試験	西暦 2026年 5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6 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 5月 18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7 一部変更	A Phase 3 Open-Label, Randomized, Controlled, Global Study of Telitumumab Versus Increased in Subjects with Previously Treated c Met Overexpression, EGFR Wildtype, Locally Advanced/Metastatic Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer. 治験薬を有するMet 過剰発現、EGFR 野生型、局所進行性、転移性多発性上気管支肺癌患者を対象として、Telitumumab Vedotin (ABBV-359) とプラセボを比較する第ⅢⅠ相、非盲検、無作為化、比較対照、国際共同試験	西暦 2026年 5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8 一部変更	Cellm-001による初発胚芽腫治療効果無作為比較対照試験	西暦 2026年 6月 2日	監査計画書	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	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タラズマブ、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ⅢⅠ相	西暦 2026年 5月 27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	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Ⅲ相ランダム化試験	西暦 2026年 6月 1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 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11 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BIB098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 5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12 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ⅢⅠ相試験	西暦 2026年 5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13 一部変更	A Phase III, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter, International Study of Durvalumab plus Ertuximab (DRI54) in Participants with Locally Advanced (Stage III), Unresectable Esophageal Cancer. 治験薬を有する中重度から重症の成人及び青少年の食道がん患者を対象として、Durvalumabの有効性及び安全性を評価する第ⅢⅠ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 6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14 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 5月 20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15 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Ⅲ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 5月 25日	説明文書、同意文書 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16 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Ⅲ相試験	西暦 2026年 5月 18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17 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ⅢⅠ相試験	西暦 2026年 5月 25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18 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ⅢⅠ相試験	西暦 2026年 5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19 一部変更	IgG4関連疾患患者を対象とした Obexelimabの第Ⅲ相試験	西暦 2026年 6月 3日	治験実施計画書 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20 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Ⅲ相試験	西暦 2026年 5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 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21 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 2026年 6月 3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	A Phase 3 Multicenter, Randomized, Double-Blind Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Tiflutimab in Adult and Adolescent Subjects with Moderate to Severe Ulcerative Colitis. 中重度から重症の成人及び青少年の潰瘍性大腸炎患者を対象として、Tiflutimabの有効性及び安全性を評価する第ⅢⅠ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 5月 8日	治験実施計画書 被験者日誌	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23 一部変更	A study to assess toripalimab alone or in combination with tiffutimab 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+Tiffutimab併用療法を用いた地固め療法の評価	西暦 2026年 6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24 一部変更	HSD株式会社 依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-28 およびプラチナ製剤を含む2剤の第Ⅲ相試験	西暦 2026年 5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25 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 5月 12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26 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 5月 27日	治験承認書 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27 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-21 40+R-CHPとR-CHOPの比較	西暦 2026年 5月 8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28 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 5月 27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29 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 anti-coagulation (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スリク患者を対象に、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 2026年 5月 12日	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30 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 5月 29日	治験実施計画書別紙 治験薬の管理に関する手順書 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	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 5月 29日	治験実施計画書 別紙 治験薬の管理に関する手順書 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	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 5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33 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シニブの第Ⅲ相試験	西暦 2026年 5月 28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34 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 5月 15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35 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 6月 1日	説明文書、同意文書 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 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36 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 5月 15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	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 6月 1日	説明文書、同意文書 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 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38 一部変更	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン ㈱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 を受けている単状分節性糸球体硬化症（FSGS）患者を対象としたDLX-200の第Ⅲ相試験	西暦 2026年 6月 2日	治験実施計画書 治験実施計画書別紙 治験薬の管理に関する手順書 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39 一部変更	ピーワン・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増殖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 6月 1日	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	ピーワン・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増殖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 6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41 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 6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42 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 5月 20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43 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（rEF）を対象とした第Ⅲ相試験	西暦 2026年 5月 28日	治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験実施計画書 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44 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増殖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フルチニブと比較して評価する試験	西暦 2026年 6月 1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	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 2026年 5月 29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46 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 6月 3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

承認番号	課題名	日付	主な議論の概要	審査結果
議題47 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 6月 1日	治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験実施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 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48 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 6月 5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49 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ブリナツモマブの第Ⅲ相試験	西暦 2026年 6月 4日	治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 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50 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lunsekimigの有効性、安全性及び忍容性試験	西暦 2026年 5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51 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 6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52 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 5月 7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53 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 5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54 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 6月 2日	被験者募集の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55 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 6月 3日	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 6月 2日	治験実施計画書 治験実施計画書 別紙 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57 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 6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	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 5月 7日	治験実施概要書 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59 一部変更	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	西暦 2026年 5月 11日	治験実施計画書 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60 一部変更	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	西暦 2026年 6月 3日	説明文書、同意文書 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61 一部変更	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	西暦 2026年 5月 26日	その他 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62 一部変更	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	西暦 2026年 5月 11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	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	西暦 2026年 6月 2日	説明文書、同意文書 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64 一部変更	（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	西暦 2026年 6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65 一部変更	マルボ株式会社依頼による非分節型尋常性白斑患者に対するM610101の後期第Ⅱ相試験	西暦 2026年 6月 3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

[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
40	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							2026/5/27									承認
41	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 T 8 8 (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、病状進行が認められていない、病状進行切除不能性小細胞肺癌（Ⅲ期）患者を対象として、デュルバルマブ+Domvanalimab（AB1 45）を投与 本第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）							2026/5/27									承認
42	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							2026/5/12	2026/5/28								承認
43	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							2026/5/19	2026/5/29								承認
44	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							2026/5/14	2026/5/19	2026/6/2							承認
45	MO-TRANS 試験							2026/5/21	2026/6/4								承認
46	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							2026/5/14									承認
47	自ら治療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							2026/5/19	2026/5/27	2026/6/1	2026/6/9						承認
48	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							2026/5/26									承認
49	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中の再発抑制を目的とした経口第Ⅸa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							2026/5/25									承認
50	骨髄増殖性腫瘍患者を対象としたINCA033989単剤療法又はルキソ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 1, Open-Label, Multicenter Study of INCA033989 Administered as a Monotherapy or in Combination With Ruxolitinib in Participants With Myeloproliferative Neoplasms							2026/5/28									承認
51	アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494（Upadacitinib）の二重盲検試験							2026/5/25									承認
52	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）							2026/5/21									承認
53	IgA腎症を有する被験者を対象としたAtacicept試験（ORIGIN及びORIGIN 3）							2026/5/19	2026/5/26								承認
54	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							2026/5/20	2026/6/8								承認
55	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zimerelimabとdomvanalimabの第3相試験							2026/5/18	2026/5/21	2026/5/26	2026/6/3	2026/6/9					承認
56	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-2 9の第3相試験							2026/5/20	2026/5/26	2026/6/8							承認
57	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Ⅰ相試験							2026/5/22	2026/5/29								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
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+バクリタキセル+ペバシズマブ併用療法とベムプロリズマブ+バ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）							2026/5/20	2026/5/25								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							2026/5/15	2026/5/26	2026/6/9							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							2026/5/13	2026/6/2								承認
98	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							2026/5/15	2026/5/26								承認
99	(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							2026/6/9									承認
100	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							2026/6/2									承認
101	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							2026/5/27									承認
102	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							2026/6/3									承認
103	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							2026/5/27									承認
104	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							2026/5/21	2026/6/4								承認
105	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							2026/5/29									承認
106	協和キリン株式会社の依頼によるK0-539の第II相試験							2026/6/3									承認
107	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ブリナツモマブの第III相試験							2026/5/14	2026/5/22	2026/6/5							承認
108	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							2026/5/20	2026/5/29								承認
109	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							2026/6/9									承認
110	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							2026/5/22	2026/5/29								承認
111	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							2026/5/14	2026/5/25	2026/6/3							承認
112	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							2026/5/18									承認
113	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							2026/5/29	2026/6/5								承認
114	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							2026/5/26									承認
115	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							2026/5/25	2026/5/29								承認

令和8年6月 治験審査委員会

IRB開催日: 2026/06/24

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 継続審査	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	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	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	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	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	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	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+ペムブロリズマブと術前補助化学療法と比較	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5 再生医療 継続審査	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）	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	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	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	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	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	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	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	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	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6月 治験審査委員会

IRB開催日: 2026/06/24

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 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	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	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	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	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	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II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	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	アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib) の二重盲検試験	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15 薬品 継続審査	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	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6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	2026/5/22			承認
2	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(ペムブロリズマブ)の第Ⅱ相試験	2026/5/28			承認
3	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	2026/5/27			承認
5	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)	2026/4/30			承認