

大阪公立大学医学部附属病院

令和 8 年 7 月 治験審査委員会議事録概要

【開催日時】 令和 8 年 7 月 22 日（水）午後 5 時 00 分～午後 5 時 39 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、今西、中村、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】 金田委員

【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：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 7 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 13 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 52 件

詳細は別紙に記載。

（3）継続審査について

継続 17 件

詳細は別紙に記載。

（4）その他の審議事項について

・3 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。

・1 件の企業治験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。

(5) 治験終了報告について

- ・ 4 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。
- ・ 6 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

- ・ 新規治験【S-16】にて提出された、個人情報の取り扱いに関する資料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。

令和8年7月 治験審査委員会

IRB開催日: 2026/07/22

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 新規	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の国内非盲検延長試験	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	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社 (治験国内管理人) の依頼による高リスクの骨髄異形成症候群 (HR-MDS) 新規診断患者を対象としたlisaftoclax (APG-2575) 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3 薬品 新規	炎症性腸疾患に対する複数の長時間作用型抗体の単剤投与及び併用投与の長期安全性及び有効性を評価する試験	治験実施計画書等の審査資料に基づき、治験の実施の適否について審議した。	承認

	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1相試験	西暦 2026年 6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2 一部変更	アストラゼネカ株式会社の依頼による原路上皮癌を対象とした第Ⅲ相試験	西暦 2026年 06月 04日	治験実施計画書 治験実施計画書別紙2	左記内容について、引き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 6月 25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4 一部変更	アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラバリブとデュルバルマブの第Ⅲ相試験	西暦 2026年 6月 11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5 一部変更	アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラバリブとデュルバルマブの第Ⅲ相試験	西暦 2026年 6月 30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6 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NN9335の第Ⅲ相試験	西暦 2026年 6月 30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	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 6月 25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8 一部変更	フィラデルフィア染色体陰性B 前駆細胞性急性リンパ芽球性白血病と新規に診断された高齢成人を対象とした、プリナ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 6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	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 Hodgkin リンパ腫患者を対象としたREGN1979の第Ⅱ相試験	西暦 2026年 7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10 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 6月 25日	治験分担医師	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題11 一部変更	A Phase 3 Global, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of J0Y-692984 in Patients with Transthyretin-Modulated 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J0Y-692984の有効性及び安全性を評価する、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、第Ⅲ相、国際共同試験	西暦 2026年 6月 19日	治験実施計画書別紙 契約期間 (治験期間)	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12 一部変更	アルツハイマー病による軽度認知障害又はアルツハイマー病による軽度認知症患者を対象にBIB080の有効性、安全性及び忍容性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験	西暦 2026年 6月 22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13 一部変更	MO-TRANS 試験	西暦 2026年 6月 29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	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スマブの有効性、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 6月 26日	INVESTIGATOR' S BROCHURE 治験薬概要書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題15 一部変更	食癌増進性腫瘍患者を対象としたJICA035959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 JICA035959 Administered as a Monotherapy or in Combination With Ruxolitinib in Participants With Neoplasms	西暦 2026年 6月 12日	治験薬概要書 質問票 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16 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 6月 22日	治験実施計画書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題17 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 7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
議題18 一部変更	自家幹細胞移植に誘導又は初回治療として自家幹細胞移植を予定していない末梢神経多発性神経腫瘍患者を対象としたtelatamab とグラブマブ皮下投与療法及びレナリドミドの併用 (Tel-TDR) 並びにtelatamab とグラブマブ皮下投与療法及びレナリドミドの併用 (Tel-DR) と、グラブマブ皮下投与療法、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 7月 1日	治験薬概要書 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19 一部変更	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BHS-986369の第3相試験	西暦 2026年 6月 4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20 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 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21 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 6月 23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22 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 6月 4日	治験実施計画書別紙 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23 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 6月 22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24 一部変更	ニプロ株式会社の依頼による受傷後6～8週時点でASIA機能障害尺度 (AIS) Dの急性期外傷性脊髄損傷患者を対象としたSTRO1 (ヒト (自己) 骨髄由来間葉系幹細胞) の第Ⅱ相試験	西暦 2026年 6月 16日	治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験製品概要書 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

	課題名	日付	主な議論の概要	審査結果	
議題25 一部変更	ニプロ株式会社の依頼による工程内管理規格及び出荷規格を満たさなかったステミラック注の急性期外傷性脊髄損傷患者を対象としたSTR01（ヒト（自己）己骨髄由来間葉系幹細胞）の第Ⅱ相試験	西暦 2026年 6月 16日	治験実施計画書 説明文書・同意文書 治験製品概要書 治験製品概要書別冊 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26 一部変更	進行HER2発現胆道癌を対象にT-DXd+rilevgostomigと標準治療を比較する第Ⅲ相試験	西暦 2026年 6月 30日	説明文書、同意文書 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27 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 6月 4日	治験実施計画書 治験実施計画書 別紙 治験系概要書	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28 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 6月 11日	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29 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. (2)ILAC 経口抗凝固薬に不適と判断される心臓病を有するハイ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、発行期間、第Ⅲ相試験（ILAC）	西暦 2026年 6月 29日	治験実施計画書 患者さま用説明文書	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および安全性を検討する多施設共同単群試験（主治験）	西暦 2026年 6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（レスキュー治験）	西暦 2026年 6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32 一部変更	代謝機能障害関連脂肪肝（MAH）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 6月 29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双極Ⅰ型障害の躁病エピソードの治療におけるKarXTの有効性及び安全性を評価する第3相試験	西暦 2026年 6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34 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動脈性糸球体硬化症（PSGS）患者を対象としたDMX-200の第Ⅲ相試験	西暦 2026年 6月 22日	治験実施計画書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題35 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 7月 1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36 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 6月 10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37 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Ⅲ相試験：PRELUDE 試験（医師主導治験）	西暦 2026年 6月 25日	治験使用薬（被験薬を除く。）の添付文書	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題38 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 6月 17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39 一部変更	中等度から重度の乾燥症候を有する一次性シェーグレン症候群（sSSD）成人患者を対象とした、プレフィロドシリンジによるefgartigimod PH20皮下投与の有効性、安全性、忍容性を評価する第2相無作為化二重盲検プラセボ対照、および非盲検延長、多施設共同医師主導試験	西暦 2026年 6月 25日	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40 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 6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41 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 6月 18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	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 6月 15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43 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LY3637031の第2相試験	西暦 2026年 7月 1日	治験薬概要書 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44 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 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45 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 7月 1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46 一部変更	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	西暦 2026年 6月 11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47 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MNC0487-0111の第3b相試験	西暦 2026年 6月 17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48 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 19日	治験実施計画書 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 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

	課題名	日付	主な議論の概要	審査結果	
議題49 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 6月 17日	治験実施計画書 治験実施計画書 別添 説明文書および同意文書 治験受試者カード 参加者目録	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題50 一部変更	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	西暦 2026年 6月 24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51 一部変更	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	西暦 2026年 6月 25日	治験分担医師	左記内容について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題52 一部変更	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M610101の後期第II相試験	西暦 2026年 6月 30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	左記内容について、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7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ゲンチニブ (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							2026/6/15	2026/6/29								承認
2	中外製薬株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたボラツズマブ ベドチンとR-CHOP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第III相試験							2026/7/2									承認
3	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	2026/7/10						2026/6/18	2026/7/2								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							2026/6/10									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							2026/6/24									承認
6	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							2026/6/17	2026/7/2								承認
7	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019 の第III b相試験							2026/6/18									承認
8	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							2026/6/3	2026/6/17								承認
9	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							2026/6/17	2026/7/7								承認
10	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Ib相試験	2026/6/17						2026/6/29									承認
11	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	2026/7/10						2026/6/11	2026/6/25								承認
12	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							2026/6/24									承認
13	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							2026/6/17	2026/7/1								承認
14	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）							2026/6/12	2026/6/25	2026/7/7							承認
15	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							2026/7/6	2026/7/6								承認
16	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）							2026/6/19	2026/6/29	2026/7/3							承認
17	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							2026/6/11	2026/6/25								承認
18	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたセクキヌマブの第III相継続投与試験							2026/6/18									承認
19	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	2026/7/8						2026/6/15	2026/6/30								承認
20	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							2026/6/11	2026/6/18	2026/7/2							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
21	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ペマシクリブとアビラテロンの併用試験							2026/6/19	2026/7/6								承認
22	大塚製薬の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたプレクスピプラゾール週1回製剤（QW製剤）の第III相試験							2026/6/15	2026/6/18	2026/6/23							承認
23	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	2026/6/19	2026/6/22					2026/6/12	2026/6/26								承認
24	アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran（AMG 890）の第III相試験							2026/6/19	2026/7/3								承認
25	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオール経口液剤（GWP42003-P）の第3相試験							2026/6/19									承認
26	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							2026/6/26									承認
27	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							2026/6/29									承認
28	（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							2026/6/22									承認
29	プリストル・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							2026/6/10	2026/6/26								承認
30	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							2026/6/10	2026/7/1								承認
31	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							2026/6/15	2026/6/30								承認
32	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ナグマブ（PF-06863135）の第III相試験							2026/6/17	2026/7/2								承認
33	MO-TRANS 試験							2026/7/2									承認
34	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							2026/6/25									承認
35	自ら治験を実施する者による筋層浸潤性膀胱癌に対するMK-3475（ペムプロリズマブ）の第II相試験							2026/6/25	2026/7/6								承認
36	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							2026/6/16									承認
37	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							2026/6/25									承認
38	骨髄増殖性腫瘍患者を対象としたINCA033989単剤療法又はルキシゾ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 INCA033989 Administered as a Monotherapy or in Combination With Ruxolitinib in Participants With Myeloproliferative Neoplasms							2026/6/18	2026/7/2								承認
39	アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494（Upadacitinib）の二重盲検試験							2026/6/15	2026/6/29								承認
40	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							2026/6/24	2026/7/6								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
58	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II相試験							2026/6/18									承認
59	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							2026/7/2									承認
60	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							2026/6/11	2026/6/26								承認
61	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							2026/6/12	2026/6/26								承認
62	(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 (pSS) 成人患者を対象としたEfgartigimod PH20の第3相試験							2026/6/23	2026/7/2								承認
63	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							2026/6/24									承認
64	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)							2026/6/16									承認
65	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							2026/6/26									承認
66	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 (主試験)	2026/6/23	2026/7/3														承認
67	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							2026/7/2									承認
68	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							2026/6/11	2026/6/25								承認
69	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							2026/6/17	2026/7/1								承認
70	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							2026/6/17	2026/7/1								承認
71	ビーワン・メディシン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) とザヌブルチニブの第III相試験							2026/6/24									承認
72	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							2026/7/1									承認
73	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							2026/6/12									承認
74	アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib) の二重盲検試験							2026/6/15	2026/6/29								承認
75	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							2026/6/10	2026/6/24								承認
76	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							2026/6/12	2026/6/26								承認

[illegible]

令和8年7月 治験審査委員会

IRB開催日: 2026/07/22

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 継続審査	JR-141のムコ多糖症Ⅱ型患者を対象とした継続投与試験	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2 薬品 継続審査	アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブと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 薬品 継続審査	ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による日本人成人副甲状腺機能低下症患者を対象としたTransCon PTH(ACP-014)の第3相試験	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	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	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	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	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	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	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	同種造血細胞移植（同種HCT）を受ける成人急性骨髄性白血病（AML）患者に対する補助療法及び維持療法としてのMocravimodの有効性及び安全性を評価するための前向き、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同第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	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）	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	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7月 治験審査委員会

IRB開催日: 2026/07/22

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 薬品 継続審査	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	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	慢性閉塞性肺疾患における心肺関連アウトカムに対するビレーズトリ/Trixio の有効性について検討する第IV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	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	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	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	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	(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	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	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	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	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シニブの第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17 薬品 継続審査	ビーワン・メディシナ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	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7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	2026/6/9			承認
2	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	2026/6/11			承認
3	(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			逸脱記録 7/1	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	2026/6/4			承認