関西医科大学附属病院治験審査委員会　会議の記録の概要

日　時：2026 年 9 月 14 日(月) 16:00～16:35

場　所：Web 会議(Microsoft Teams)

出席者：村川副委員長、長谷副委員長、谷山、嶽北、伊地知、坂本、馬場、竹澤、宮下、山口
各委員

【審議事項】

1．新規治験

1）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（H2026-23）
これまでに得られている試験成績に基づき治験実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認

2）杏林製薬株式会社の依頼による小児過活動膀胱患者を対象としたKRP-114V第Ⅲ相臨床試験（H2026-24）
これまでに得られている試験成績に基づき治験実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認

3）第一三共株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性のHER2低発現又はHER2超低発現の切除不能又は転移性乳癌患者を対象としたパトリツマブ デルクステカン（HER3-DXd）とトラスツズマブ デルクステカン（T-DXd）の併用療法の第Ib/II相試験（H2026-25）
これまでに得られている試験成績に基づき治験実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認

4）ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による成人の後天性血友病A患者を対象としたデネシミグの第III相試験（H2026-26）
これまでに得られている試験成績に基づき治験実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認

2．治験に関する変更

1）MSD株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験（H2020-08）
治験薬概要書、科学的知見を記載した文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

2）アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験（H2020-10）
説明文書、同意文書、科学的知見を記載した文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

3) MSD株式会社の依頼による小細胞肺がん患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験（H2020-19）
添付文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

4) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたJNJ-61186372(Amivantamab）及びJNJ-73841937（Lazertinib）の第3相試験（H2020-29）
治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

5) アストラゼネカ株式会社の依頼による進行乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験（H2021-10）
治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験参加カードの改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

6) 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験（H2021-28）
治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書、同意文書、Patient Wallet Card、患者向け情報ガイド、毒性管理ガイドの改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

7) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（H2022-12）
治験薬概要書、説明文書、同意文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

8) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-64007957の第Ⅲ相試験（H2023-02）
治験実施計画書別冊の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

9) MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475Aの第Ⅲ相試験（H2023-07）
添付文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

10) アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験（H2023-19）
科学的知見を記載した文書、患者向けガイドの改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

11) 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CLN-081/TAS6417（Zipalertinib）の第3相試験（H2023-21）

治験実施計画書補遺、説明文書、同意文書、治験参加カードの改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

12）（自ら治験を実施する者）大中誠之による中心性漿液性脈絡網膜症を対象としたCV-001/VitraPDTの第Ⅲ相試験（H2023-24）

監査計画書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

13）アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験（H2023-25）

科学的知見を記載した文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

14）アムジェン株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者を対象としたタルラタマブの第III相試験（H2023-28）

治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

15）武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象としたTAK-279の第2b相試験（H2024-02）

治験分担医師の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

16）アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象としたタルラタマブの第III相試験（H2024-06）

治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

17）第一三共株式会社の依頼によるイフィナタマブ　デルクステカン（I-DXd）の第Ib/II相試験（H2024-13）

治験実施計画書別紙の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

18）大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS0953の第1/2相試験（H2024-14）

治験薬概要書、説明文書、同意文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

19）（治験国内管理人）シミック株式会社の依頼による転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたivonescimab(SMT112)の第Ⅲ相試験（H2024-23）

添付文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

20) MSD株式会社の依頼による進行固形がんを対象としたMK-2870の第Ⅰ相試験（H2024-25）
Protocol Clarification Letterの発行について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

21) 第一三共株式会社の依頼による再発小細胞肺癌患者を対象としたI-DXdの第Ⅲ相試験（H2024-26）
被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

22) 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（H2024-28）
Protocol Clarification Letterの発行について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

23) アストラゼネカ株式会社の依頼によるHR 陽性、HER2 陰性の進行乳癌患者を対象としたsaruparib（AZD5305）+カミゼストラントの第III相試験（H2024-30）
治験実施計画書、毒性管理ガイドライン、説明文書、同意文書、健康被害の補償について説明した文書、治験参加カード、服薬日誌の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

24) 日本イーライリリー株式会社の依頼による鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎成人患者を対象としたLY3650150（レブリキズマブ）の第Ⅲ相試験（H2024-31）
治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験参加カード、Participant guide、Patient Coreの改訂およびレターの発行について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

25) （自ら治験を実施する者）里井壯平による悪性腹水を伴うmicrosatellite stable（MSS）の進行期消化器癌（胃癌・膵癌）患者に対するGAIA-102の第I/II相医師主導治験（H2024-32）
治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験製品概要書、治験使用薬の科学的知見を記載した文書、治験使用製品の管理に関する手順書、モニタリングに関する手順書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

26) MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験（H2024-34）
添付文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

27) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象にしたBMS-986213の第3相試験（H2024-39）
科学的知見を記載した文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性につい

て審議した。

審議結果：承認

28) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による結腸癌患者を対象としたdostarlimab の第III相試験（H2024-40）

治験薬概要書、添付文書、治験実施計画書別紙の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

29) アムジェン株式会社の依頼によるAMG757の第II相試験（H2024-51）

治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

30) 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（H2025-01）

治験依頼者決定メモの発行について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

31) 再発／難治性小細胞肺癌に対するMK-6070とMK-2400の併用投与の試験（H2025-02）

治験実施計画書、説明文書、同意文書、ウォレットカード、参加者ガイドの改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

32) （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再発／難治性の濾胞性リンパ腫患者を対象としたZanubrutinib（BGB-3111）の第Ⅲ相試験（H2025-03）

治験実施計画書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

33) 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性の一次性免疫性血小板減少症患者を対象とした、TAK-079（mezagitamab）の第3相試験（H2025-06）

治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

34) 日本イーライリリー株式会社の依頼による切除された又は切除不能なKRAS G12C変異陽性非小細胞肺癌の治験参加者を対象としたolomorasibの第Ⅲ相試験（H2025-09）

治験実施計画書、説明文書、同意文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

35) 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第III相試験（H2025-11）

治験実施計画書、説明文書、同意文書、添付文書の改訂について、引き続き治験を実施す

ることの妥当性について審議した。
審議結果：承認

36) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による前治療歴のある進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象としたサシツズマブ ゴビテカンの第Ⅲ相試験（H2025-12）
治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

37) MSD株式会社の依頼による早期トリプルネガティブ乳癌又はHR低発現／HER2陰性乳癌患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験（H2025-22）
添付文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

38) Delta-Fly Pharma株式会社の依頼による膵がん患者を対象としたDFP-17729の 第Ⅱ/Ⅲ相試験（H2025-23）
治験実施計画書、治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

39) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による再発小細胞肺癌（SCLC）患者を対象としたGSK5764227の第3相試験（H2025-25）
説明文書、同意文書、患者向け情報、治験薬日誌の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

40) MSD株式会社の依頼によるHR+/HER2-の乳癌患者を対象としたMK-1022の第Ⅲ相試験（H2025-26）
添付文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

41) ヤンセンファーマ株式会社による再発／転移性頭頸部癌患者を対象としたアミバンタマブの第Ⅲ相試験（H2025-34）
治験薬概要書、添付文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

42) （治験国内管理人）Fortrea Japan株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌患 者を対象としたHLX43の第II相試験（H2025-37）
治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験参加カードの改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

43) 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性の一次性免疫性血小板減少症患者を対象とした、TAK-079（mezagitamab）の第3相継続投与試験（H2025-39）
説明文書、同意文書、治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当

性について審議した。

審議結果：承認

44) 協和キリン株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたKO-539の第Ⅱ相試験（H2025-42）

治験実施計画書、説明文書、同意文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

45) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による外科的に切除されたHER2変異を有する非小細胞肺癌患者を対象としたゾンゲルチニブの第Ⅲ相試験（H2025-45）

治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

46) （自ら治験を実施する者）朴将源による原発不明癌を対象としたAB122＋TAS-120の第II相医師主導治験（H2026-03）

治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験使用薬の管理に関する手順書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

47) Revolution Medicines, Inc.による切除後の膵管腺癌（PDAC）患者に対するRMC6236の第3相試験（H2026-07）

治験実施計画書明確化メモの発行について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

48) アストラゼネカ株式会社の依頼によるCLDN18.2を発現する進行又は転移性胃腺癌、食道胃接合部腺癌又は食道腺癌患者を対象としたAZD0901とrilvegostomigの第Ⅲ相試験（H2026-08）

Patient Safety Leafletの発行について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

49) 武田薬品工業株式会社の依頼による切除不能な局所進行性又は転移性非小細胞肺癌患者患者を対象としたTAK-928の第3相試験（H2026-11）

説明文書、同意文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

50) ファイザー株式会社の依頼による形質転換した未治療の小細胞肺癌患者を対象としたPF-08634404の第Ⅱ相試験（H2026-13）

治験実施計画書、説明文書、同意文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥

当性について審議した。

審議結果：承認

51) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象にしたBMS-986545第3相試験（H2026-15）

科学的知見を記載した文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

3．安全性情報等に関する報告

（A）本院における有害事象

1) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたJNJ-61186372(Amivantamab）及びJNJ-73841937（Lazertinib）の第3相試験（H2020-29）

本院で発生した重篤な有害事象について，引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

2) アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験（H2023-19）

本院で発生した重篤な有害事象について，引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

3) アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験（H2023-25）

本院で発生した重篤な有害事象について，引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

4) アムジェン株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を対象としたソトラシブ（AMG 510）の第Ⅲ相試験（H2023-26）

本院で発生した重篤な有害事象について，引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

5) アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象としたAZD5305の第III相試験（H2023-31）

本院で発生した重篤な有害事象について，引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

6) Delta-Fly Pharma株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたDFP-14323の第Ⅲ相試験（H2023-34）

本院で発生した重篤な有害事象について，引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

7) MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験（H2024-34）

本院で発生した重篤な有害事象について，引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

8) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象にしたBMS-986213の第3相試験（H2024-39）

本院で発生した重篤な有害事象について，引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

9) MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたV940の第Ⅲ相試験（H2025-10）

本院で発生した重篤な有害事象について，引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

10) 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるオキサリプラチン誘発性末梢神経障害の感覚異常症状に対するART-123の第3相臨床試験（H2025-17）

本院で発生した重篤な有害事象について，引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

11) MSD株式会社の依頼による早期トリプルネガティブ乳癌又はHR低発現／HER2陰性乳癌患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験（H2025-22）

本院で発生した重篤な有害事象について，引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

12) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS0953の第2相試験（H2025-27）

本院で発生した重篤な有害事象について，引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

13) 株式会社LTTバイオファーマの依頼による化学療法誘発性末梢神経障害に対するPC-SODの第Ⅲ相試験（H2025-28）

本院で発生した重篤な有害事象について，引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

14) アストラゼネカ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Dato-DXdとRilvegostomigの第III相試験（H2025-32）
本院で発生した重篤な有害事象について，引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

（B）他施設，海外における安全性情報

1) アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験（H2020-10）
2) アストラゼネカ株式会社の依頼による胃及び胃食道接合部がんを対象としたデュルバルマブの第III相試験（H2021-05）
3) アストラゼネカ株式会社の依頼による進行乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験（H2021-10）
4) 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験（H2021-28）
5) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（H2022-12）
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再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象としたbb2121の第Ⅲ相試験（H2022-14）
7) 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験（H2022-23）
8) 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたLY3484356（imlunestrant）の第Ⅲ相試験（H2022-25）
9) MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたsacituzumab govitecanの第Ⅲ相試験（H2023-01）
10) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたJCAR017の第Ⅲ相試験（H2023-06）
11) MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475Aの第Ⅲ相試験（H2023-07）
12) （治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者に対するFurmonertinibとプラチナ製剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相試験（H2023-08）
13) アッヴィ合同会社の依頼によるM19-977試験参加を完了した中等症から重症の尋常性乾癬被験者を対象としたABBV-066の第Ⅲ相非盲検継続投与試験（H2023-10）
14) （自ら治験を実施する者）倉田宝保による胸腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅱ相試験（H2023-11）
15) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるIgG4関連疾患患者を対象とし たObexelimabの第Ⅲ相試験（H2023-16）
16) アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG 510（ソトラシブ）の第Ⅲ相試験（H2023-17）

17) アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験（H2023-19）
18) （治験国内管理人）PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による添付文書に記載の承認された適応症の診断を受けた患者を対象とした製品規格外のaxicabtagene ciloleucelの拡大アクセス試験（H2023-20）
19) 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CLN-081/TAS6417（Zipalertinib）の第3相試験（H2023-21）
20) 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（H2023-22）
21) アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験（H2023-25）
22) アムジェン株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を対象としたソトラシブ（AMG 510）の第Ⅲ相試験（H2023-26）
23) アムジェン株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者を対象としたタルラタマブの第III相試験（H2023-28）
24) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるKRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験（H2023-30）
25) アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象としたAZD5305の第III相試験（H2023-31）
26) 武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象としたTAK-279の第2b相試験（H2024-02）
27) 第一三共株式会社の依頼による未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現／HER2陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験（H2024-04）
28) アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象としたタルラタマブの第III相試験（H2024-06）
29) MSD株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684の第Ⅲ相試験（H2024-07）
30) MSD株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684の第Ⅲ相試験（H2024-08）
31) 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の第Ⅲ相試験（H2024-11）
32) 第一三共株式会社の依頼によるイフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）の第Ib/II相試験（H2024-13）
33) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS0953の第1/2相試験（H2024-14）
34) MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験（007）（H2024-15）
35) 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の第Ⅲ相試験（H2024-17）

36) バイエル薬品株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBAY 2927088の第Ⅲ相試験（H2024-20）
37) アッヴィ合同会社の依頼による未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたABBVGMAB-3013（エプコリタマブ）の第Ⅲ相試験（H2024-21）
38) アッヴィ合同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ABBV-GMAB-3013（エプコリタマブ)の第III相試験（H2024-22）
39) （治験国内管理人）シミック株式会社の依頼による転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたivonescimab(SMT112)の第Ⅲ相試験（H2024-23）
40) MSD株式会社の依頼による進行固形がんを対象としたMK-2870の第Ⅰ相試験（H2024-25）
41) 第一三共株式会社の依頼による再発小細胞肺癌患者を対象としたI-DXdの第Ⅲ相試験（H2024-26）
42) 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（H2024-28）
43) 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（H2024-29）
44) アストラゼネカ株式会社の依頼によるHR 陽性、HER2 陰性の進行乳癌患者を対象としたsaruparib（AZD5305）+カミゼストラントの第III相試験（H2024-30）
45) 日本イーライリリー株式会社の依頼による鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎成人患者を対象としたLY3650150（レブリキズマブ）の第Ⅲ相試験（H2024-31）
46) （自ら治験を実施する者）里井壯平による悪性腹水を伴うmicrosatellite stable（MSS）の進行期消化器癌（胃癌・膵癌）患者に対するGAIA-102の第I/II相医師主導治験（H2024-32）
47) MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験（H2024-34）
48) マルホ株式会社の依頼による乳幼児及び小児アトピー性皮膚炎患者を対象としたnemolizumabの第III相試験（H2024-35）
49) 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の第Ⅲ相試験（H2024-38）
50) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象にしたBMS-986213の第3相試験（H2024-39）
51) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による結腸癌患者を対象としたdostarlimab の第III相試験（H2024-40）
52) 科研製薬株式会社の依頼による原発性胆汁性胆管炎患者を対象にしたKC-8025の第Ⅲ相試験（H2024-43）
53) アストラゼネカ株式会社の依頼による進行HER2発現胆道癌を対象にT-DXd+rilvegostomigと標準治療を比較する第Ⅲ相試験（H2024-46）
54) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象にしたBMS-986489の第3相試験（H2024-48）
55) アムジェン株式会社の依頼によるAMG757の第II相試験（H2024-51）

56) 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（H2025-01）
57) 再発／難治性小細胞肺癌に対するMK-6070とMK-2400の併用投与の試験（H2025-02）
58) （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再発／難治性の濾胞性リンパ腫患者を対象としたZanubrutinib（BGB-3111）の第Ⅲ相試験（H2025-03）
59) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による乾癬性関節炎患者を対象としたJNJ77242113（icotrokinra）の第3相試験（H2025-05）
60) 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性の一次性免疫性血小板減少症患者を対象とした、TAK-079（mezagitamab）の第3相試験（H2025-06）
61) アストラゼネカ株式会社の依頼によるHER2陽性胃癌患者を対象としたRilvegostomig（AZD2936）とフッ化ピリミジン+トラスツズマブ デルクステカンの第III相試験（H2025-07）
62) Shanghai Henlius Biotech, Inc.（国内治験管理人：シミック株式会社）の依頼による進展型小細胞肺癌を対象としたHLX10の第Ⅱ相試験（H2025-08）
63) 日本イーライリリー株式会社の依頼による切除された又は切除不能なKRAS G12C変異陽性非小細胞肺癌の治験参加者を対象としたolomorasibの第Ⅲ相試験（H2025-09）
64) MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたV940の第Ⅲ相試験（H2025-10）
65) 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第III相試験（H2025-11）
66) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による前治療歴のある進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象としたサシツズマブ ゴビテカンの第Ⅲ相試験（H2025-12）
67) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による結腸癌患者を対象としたドスタルリマブの第Ⅱ相試験（H2025-13）
68) 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・胚中心B細胞亜型患者を対象としたMK-2140の第Ⅱ相試験（H2025-14）
69) 中外製薬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Glofitamab（RO7082859）の第Ⅱ相臨床試験（H2025-15）
70) ビーワン・メディシン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（H2025-18）
71) アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌患者を対象としたタルラタマブ（AMG 757）の第III相試験（H2025-20）
72) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（H2025-21）
73) MSD株式会社の依頼による早期トリプルネガティブ乳癌又はHR低発現／HER2陰性乳癌患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験（H2025-22）
74) Delta-Fly Pharma株式会社の依頼による膵がん患者を対象としたDFP-17729の 第Ⅱ/Ⅲ相試験（H2025-23）
75) (治験国内管理人)株式会社タイガライズの依頼による転移性非小細胞肺癌患者を対象としたivonescimab(SMT112)の第Ⅲ相試験（H2025-24）

76) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による再発小細胞肺癌（SCLC）患者を対象としたGSK5764227の第3相試験（H2025-25）
77) MSD株式会社の依頼によるHR+/HER2-の乳癌患者を対象としたMK-1022の第Ⅲ相試験（H2025-26）
78) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS0953の第2相試験（H2025-27）
79) 株式会社LTTバイオファーマの依頼による化学療法誘発性末梢神経障害に対するPC-SODの第Ⅲ相試験（H2025-28）
80) Revolution Medicines, Inc.による前治療歴を有するRAS変異NSCLC患者に対するRMC-6236の第3相試験（H2025-29）
81) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による切除後非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417（Zipalertinib）の第3相試験（H2025-30）
82) アストラゼネカ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Dato-DXdとRilvegostomigの第III相試験（H2025-32）
83) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌（NSCLC)患者を対象にしたBMS-986504の第2相試験（H2025-33）
84) ヤンセンファーマ株式会社による再発／転移性頭頸部癌患者を対象としたアミバンタマブの第Ⅲ相試験（H2025-34）
85) アストラゼネカ株式会社の依頼による未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたAZD0486とリツキシマブの併用療法の第III相試験（H2025-35）
86) （治験国内管理人）ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたFIRMONERTINIBの第III相試験（H2025-36）
87) （治験国内管理人）Fortrea Japan株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌患 者を対象としたHLX43の第II相試験（H2025-37）
88) 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性の一次性免疫性血小板減少症患者を対象とした、TAK-079（mezagitamab）の第3相継続投与試験（H2025-39）
89) Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd.の依頼による限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者を対象としたToripalimabとTifcemalimabの第Ⅲ相試験（H2025-40）
90) 協和キリン株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたKK2845の第I相試験（H2025-41）
91) 協和キリン株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたKO-539の第Ⅱ相試験（H2025-42）
92) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたJNJ-78278343の第Ⅲ相試験（H2025-44）
93) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による外科的に切除されたHER2変異を有する非小細胞肺癌患者を対象としたゾンゲルチニブの第Ⅲ相試験（H2025-45）
94) 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（H2025-46）

95) サノフィ株式会社の依頼による活動性IgG4関連疾患の成人患者を対象としたリルザブルチニブの第Ⅲ相試験（H2025-47）
96) 科研製薬株式会社の依頼による原発性胆汁性胆管炎患者を対象にしたKC-8025の第Ⅲ相試験（H2025-48）
97) 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（H2025-49）
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（H2025-50）
99) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたAdagrasibの第3相試験（H2026-01）
100) 協和キリン株式会社の依頼による成人固形癌患者を対象としたKK2269の第I相試験（H2026-02）
101) （自ら治験を実施する者）朴将源による原発不明癌を対象としたAB122＋TAS-120の第II相医師主導治験（H2026-03）
102) （治験国内管理人）ノボキュア株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたTTフィールドとペムブロリズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法を併用するピボタル試験（H2026-04）
103) Revolution Medicines, Inc.による切除後の膵管腺癌（PDAC）患者に対するRMC6236の第3相試験（H2026-07）
104) アストラゼネカ株式会社の依頼によるCLDN18.2を発現する進行又は転移性胃腺癌、食道胃接合部腺癌又は食道腺癌患者を対象としたAZD0901とrilvegostomigの第Ⅲ相試験（H2026-08）
105) キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるOlutasidenibの第II相試験（H2026-09）
106) MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたV940の第Ⅲ相試験（H2026-10）
107) 武田薬品工業株式会社の依頼による切除不能な局所進行性又は転移性非小細胞肺癌患者患者を対象としたTAK-928の第3相試験（H2026-11）
108) メタジェンセラピューティクス株式会社の依頼による中等度の潰瘍性大腸炎患者を対象としたMGT-006の国際共同第1b/2a相試験（H2026-12）
109) ファイザー株式会社の依頼による形質転換した未治療の小細胞肺癌患者を対象としたPF-08634404の第Ⅱ相試験（H2026-13）
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切除不能なステージIIIの非小細胞肺癌患者を対象にしたBMS-986545第3相試験（H2026-14）
111) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象にしたBMS-986545第3相試験（H2026-15）
112) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による進行胆道癌患者を対象としたフチバチニブ(TAS-120)の第3相試験（H2026-16）
113) （治験国内管理人）Fortrea Japan株式会社の依頼による扁平上皮非小細胞性肺がん患者を対象としたHLX43, HLX07の第Ⅱ/Ⅲ相試験（H2026-17）

114) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を対象としたBMS-986507の第2/3相試験（H2026-19）

115) Swedish Orphan Biovitrum Japan株式会社の依頼による再生不良性貧血患者を対象としたアバトロンボパグの第Ⅱ/Ⅲ相試験（H2026-20）

116) 日本イーライリリー株式会社の依頼による乳癌を対象としたLY4064809の第Ⅲ相試験（H2026-22）

以上 1)から 116)の治験の安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

4．医師主導治験 モニタリング報告

1)（自ら治験を実施する者）倉田宝保による胸腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅱ相試験（H2023-11）

モニタリング報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

2)（自ら治験を実施する者）大中誠之による中心性漿液性脈絡網膜症を対象としたCV-001/VitraPDTの第Ⅲ相試験（H2023-24）

モニタリング報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認