

会議名： 第474回医薬品等受託研究審査委員会 (20251208)

- 1 開催日時： 2025/12/08 16:30 ~ 16:55
- 2 開催場所： 医学部棟1階小会議室
- 3 出席委員名：若田 浩明 (IRB委員長)、金森 寛充 (IRB委員)、廣田 卓男 (IRB委員)、松橋 延壽 (IRB委員)、出雲 剛 (IRB委員)、寺澤 耕祐 (IRB委員)、安田 浩二 (IRB委員)、深尾 亜由美 (IRB委員)、中川 寅 (IRB委員)、加藤 弘之 (IRB委員)、塚本 桂 (IRB委員)、原 宏和 (IRB委員)、喜多村 徳昭 (IRB委員)
- 4 前回議事要 第473回医薬品等受託研究審査委員会議事要録の確認
- 5 録の確認
- 6 ■試験毎の審議/採決へ参加したIRB委員は試験審査結果通知書の委員出欠リストを参照

1) 継続の審査

議事内容	資料番号	受理番号	診療科名	責任医師	試験薬の化学名	依頼者名	実施計画書番号	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要	事務補足
1)-01	1-1	2024040	乳癌外科	二村 学	MK-3475	医師主導試験	WJOG16522B	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シズマブ+パクリタセセル+ベムズマブ併用療法とベムプロシズマブ+パクリタセ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)	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年10月23日付) 安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年11月18日付) 試験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2025年11月 6日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年10月 3日付) 安全性情報 (定期報告書) (西暦2025年11月 5日付) 健康被害の補償に関する治験依頼者又は自ら治験を実施する者の手帳書 (西暦2025年10月31日付) 治験使用薬管理手順書 (西暦2025年10月24日付)	承認	資料に基づき、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。	
1)-02	1-2	2022046	消化器外科	松橋 延壽	MK-3475	MSD株式会社	587	MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第II相試験	治験実施状況報告書 (書式11) (西暦2025年10月29日付)	承認	資料に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	前回の継続審査から1年経過
1)-03	1-3	2020057	泌尿器科	吉家 琢也	MK-3475及びエントルツマブ ベドチン	MSD株式会社	B15/EV-304	メスチン+適化の前腺癌浸潤性膀胱癌 (MIBC) 患者を対象とした第III相の EV +ベムプロシズマブと前補助化学療法を比較	試験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2025年11月13日付) 治験実施概要及び治験使用薬 (被験薬を除く。) に係る最新の科学的知見を記載した文書 第5版 (西暦2025年 9月 1日付)	承認	資料に基づき、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。	
1)-04	1-4	2024007	泌尿器科	吉家 琢也	MK-5684	MSD株式会社	003	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	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験) (書式12) (西暦2025年11月18日付)	承認	資料に基づき、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。	頸骨壊死 (第1報) (091000003) : 回復
	1-5	2024007	泌尿器科	吉家 琢也	MK-5684	MSD株式会社	003	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	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年11月11日付) 安全性情報 (その他) (西暦2025年11月 5日付)	承認	資料に基づき、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。	個別症例報告
1)-05	1-6	2024008	泌尿器科	吉家 琢也	MK-5684	MSD株式会社	004	MSD株式会社の依頼による新規ホルモン剤投与後の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	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験) (書式12) (西暦2025年11月18日付)	承認	資料に基づき、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。	顕性肺炎 (第1報) (073600002) : 回復
	1-7	2024008	泌尿器科	吉家 琢也	MK-5684	MSD株式会社	004	MSD株式会社の依頼による新規ホルモン剤投与後の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	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験) (書式12) (西暦2025年11月18日付)	承認	資料に基づき、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。	骨折 (第1報) (073600002) : 未回復
	1-8	2024008	泌尿器科	吉家 琢也	MK-5684	MSD株式会社	004	MSD株式会社の依頼による新規ホルモン剤投与後の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	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年11月11日付) 安全性情報 (その他) (西暦2025年11月 5日付)	承認	資料に基づき、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。	個別症例報告
1)-06	1-9	2025006	泌尿器科	吉家 琢也	MK-2400	MSD株式会社	001	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-2400の第III相試験	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験) (書式12) (西暦2025年10月29日付)	承認	資料に基づき、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。	1. 食欲不振 (第1報) (152700002) (未回復) ※発現日：2025年9月26日
	1-10	2025006	泌尿器科	吉家 琢也	MK-2400	MSD株式会社	001	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-2400の第III相試験	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験) (書式12) (西暦2025年10月29日付)	承認	資料に基づき、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。	1. 食欲不振 (第2報) (152700002) (回復) ※発現日：2025年9月26日
	1-11	2025006	泌尿器科	吉家 琢也	MK-2400	MSD株式会社	001	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-2400の第III相試験	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験) (書式12) (西暦2025年11月14日付)	承認	資料に基づき、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。	2. 食欲不振 (第1報) (152700002) (未回復) ※発現日：2025年11月4日 (発現日：2025年9月26日のSAEとは別件)
	1-12	2025006	泌尿器科	吉家 琢也	MK-2400	MSD株式会社	001	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-2400の第III相試験	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年11月18日付) 安全性情報 (その他) (西暦2025年11月 5日付)	承認	資料に基づき、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。	個別症例報告
	1-13	2025006	泌尿器科	吉家 琢也	MK-2400	MSD株式会社	001	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-2400の第III相試験	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年11月19日付) 安全性情報 (その他) (西暦2025年11月18日付)	承認	資料に基づき、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。	個別症例報告
1)-07	1-14	2024025	乳癌外科	二村 学	MK-2870及びMK-3475	MSD株式会社	010	HR+/HER2-転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はベムプロシズマブの併用の第III相試験	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年11月17日付) 安全性情報 (その他) (西暦2025年10月17日付)	承認	資料に基づき、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。	個別症例報告

	1-15	2024025	乳腺外科	二村 学	MK-2870及びMK-3475	MSD株式会社	010	HR+/HER2-転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はヘムプロシズマブとの併用の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11月18日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年11月5日付）	承認	資料に基づき、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。	個別症例報告 年次報告 措置報告
	1-16	2024025	乳腺外科	二村 学	MK-2870及びMK-3475	MSD株式会社	010	HR+/HER2-転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はヘムプロシズマブとの併用の第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月18日付） 治験実施計画書 04版（西暦2025年9月11日付） 治験実施計画書 04版（西暦2025年10月17日付） 治験実施計画書（西暦2025年10月17日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年10月23日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年11月11日付） 説明文書、同意文書 第2.0版（西暦2025年11月14日付） 説明文書、同意文書 第3.0版（西暦2025年11月14日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年11月14日付）	承認	資料に基づき、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。	
1)-08	1-17	2024026	乳腺外科	二村 学	MK-2870	MSD株式会社	012	病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象にMK-2870+ヘムプロシズマブを治験担当医師選択治療と比較する第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月30日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月17日付）	承認	資料に基づき、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。	
	1-18	2024026	乳腺外科	二村 学	MK-2870	MSD株式会社	012	病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象にMK-2870+ヘムプロシズマブを治験担当医師選択治療と比較する第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11月12日付） 安全性情報（その他） 年次報告、サマリ-報告（西暦2025年11月5日付） 安全性情報（その他） 措置報告、サマリ-報告（西暦2025年11月5日付）	承認	資料に基づき、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。	
1)-09	1-19	2021010	高次救命治療センター	岡田 英志	NOA-001	東レ（株）	NOA001ARDS01	ARDSを対象としたNOA-001の探索的試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月19日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第10版（西暦2025年10月31日付） 説明文書、同意文書 第4(8)版（西暦2025年11月14日付）	承認	資料に基づき、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。	
1)-10	1-20	2021044	第1内科	兼村 優宏	CTL019	ノルテイスファーマ株式会社	CCTL019B202	ノルテイスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅲb相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11月7日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月23日付）	承認	資料に基づき、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。	
1)-11	1-21	2023007	第1内科	兼村 優宏	VAY736IV	ノルテイスファーマ株式会社	CVAY736012301	ノルテイスファーマ株式会社の依頼による温式自己免疫性溶血性貧血を対象としたVAY736の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月24日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年9月26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月9日付）	承認	資料に基づき、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。	
1)-12	1-22	2021045	脳神経内科	下畑 享良	LuAF82422	H. Lundbeck A/S	18331A	多系統萎縮症患者を対象としたLu AF82422の有効性、安全性および忍容性を評価する、介入、ランダム化、二重盲検、並行群、プラセボ対照、多施設共同試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11月6日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月28日付）	承認	資料に基づき、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。	
	1-23	2021045	脳神経内科	下畑 享良	LuAF82422	H. Lundbeck A/S	18331A	多系統萎縮症患者を対象としたLu AF82422の有効性、安全性および忍容性を評価する、介入、ランダム化、二重盲検、並行群、プラセボ対照、多施設共同試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月11日付）	承認	資料に基づき、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。	
	1-24	2021045	脳神経内科	下畑 享良	LuAF82422	H. Lundbeck A/S	18331A	多系統萎縮症患者を対象としたLu AF82422の有効性、安全性および忍容性を評価する、介入、ランダム化、二重盲検、並行群、プラセボ対照、多施設共同試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月19日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 5.0（西暦2024年7月25日付）	承認	資料に基づき、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。	
1)-13	1-25	2025001	脳神経内科	下畑 享良	Lu AF82422	H. Lundbeck A/S	20432A	多系統萎縮症患者を対象としたLu AF82422の介入、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、任意の非盲検継続試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11月6日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月28日付）	承認	資料に基づき、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。	
	1-26	2025001	脳神経内科	下畑 享良	Lu AF82422	H. Lundbeck A/S	20432A	多系統萎縮症患者を対象としたLu AF82422の介入、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、任意の非盲検継続試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月11日付）	承認	資料に基づき、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。	

	1-27	2025001	脳神経内科	下畑 享良	Lu AF82422	H. Lundbeck A/S	20432A	多系統萎縮症患者を対象したLu AF82422の介入、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、任意の非盲検継続試験	治験に関する変更申請書（書式10） -（西暦2025年11月18日付） 治験実施計画書 2.0（西暦2025年10月1日付） 治験実施計画書 -（西暦2025年10月17日付） 治験実施計画書 -（西暦2025年10月20日付） 治験実施計画書 2.0（西暦2025年10月28日付） 治験実施計画書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 5.0（西暦2024年7月25日付） 説明文書、同意文書 2.0（西暦2025年11月10日付） 治験参加カード 2.0（西暦2025年11月13日付） 被験者の集約の手順（広告等）に関する資料 2.0（西暦2025年10月8日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 2.0（西暦2025年10月13日付） その他の審議資料 -（西暦2025年10月10日付）	承認	資料に基づき、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。	プロジェクトに関する覚書
1)-14	1-28	2022047	乳癌外科	二村 学	LY3484356	日本イーライリリ株式会社	J2J-MC-J2LH	日本イーライリリ株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年10月28日付）	承認	資料に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	前回の継続審査から1年経過
	1-29	2022047	乳癌外科	二村 学	LY3484356	日本イーライリリ株式会社	J2J-MC-J2LH	日本イーライリリ株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月23日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月23日付）	承認	資料に基づき、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。	
	1-30	2022047	乳癌外科	二村 学	LY3484356	日本イーライリリ株式会社	J2J-MC-J2LH	日本イーライリリ株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11月7日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月7日付）	承認	資料に基づき、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。	
1)-15	1-31	2025021	循環器内科	大倉 宏之	LY3473329	日本イーライリリ株式会社	J2O-MC-EKBG	日本イーライリリ株式会社の依頼による卵巣白(a)高値の方を対象としたLY3473329の第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月7日付） 治験実施計画書 a（西暦2025年9月20日付） 治験実施計画書 a（西暦2025年10月16日付）	承認	資料に基づき、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。	
1)-16	1-32	2022049	消化器外科	松橋 延壽	LUNAR-1	医師主導治験	COSMOS-CRC-03	切除可能な遠隔転移を有する結腸・直腸癌患者を対象としたLUNAR-1の有用性を検討する医師主導治験（COSMOS-CRC-03）	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年11月14日付）	承認	資料に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	前回の継続審査から1年経過
	1-33	2022049	消化器外科	松橋 延壽	LUNAR-1	医師主導治験	COSMOS-CRC-03	切除可能な遠隔転移を有する結腸・直腸癌患者を対象としたLUNAR-1の有用性を検討する医師主導治験（COSMOS-CRC-03）	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月18日付） 治験分担当医師、治験協力者リスト（書式2）（西暦2025年11月18日付） 治験実施計画書（西暦2025年10月21日付）	承認	資料に基づき、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。	治験分担当医師の変更（削除1名：村瀬勝俊）
1)-17	1-34	2022052	消化器外科	松橋 延壽	ONO-4538	医師主導治験	EPOC2201	ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2025年10月23日付） 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2025年10月27日付） 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2025年10月30日付）	承認	資料に基づき、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。	低アルブミン血症（0035）（第1報）（第2報）：軽快 尿路感染症（0035）（第3報）：回復 ※（第1報）（第2報）：11月18日済み
	1-35	2022052	消化器外科	松橋 延壽	ONO-4538	医師主導治験	EPOC2201	ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験	モニタリング報告書（西暦2025年10月24日付）	承認	資料に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	
1)-18	1-36	2023014	小児科	遠藤 沙緒理	KP-001	科研製薬株式会社	KP-001-302	静脈奇形、リンパ管奇形、クワンパル・トレナー症候群の患者を対象としたKP-001の長期投与試験（第Ⅲ相）	治験に関する変更申請書（書式10） 岐阜_20251119（西暦2025年11月19日付） 治験実施計画書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 06.00（西暦2025年10月28日付） 治験実施計画書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 06.00.00000（西暦2025年11月13日付）	承認	資料に基づき、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。	
1)-19	1-37	2023017	膠原病・免疫内科・総合診療科	森 一郎	BMS-986165	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	IMO11247	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月19日付） 治験実施計画書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年9月5日付）	承認	資料に基づき、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。	
1)-20	1-38	2024033	血液・感染症内科	兼村 優宏	JCAR017	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	JCAR017-EAP-001	製品規格に適合しないVLSOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月31日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月8日付）	承認	資料に基づき、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。	
	1-39	2024033	血液・感染症内科	兼村 優宏	JCAR017	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	JCAR017-EAP-001	製品規格に適合しないVLSOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11月14日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年11月22日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月5日付）	承認	資料に基づき、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。	
1)-21	1-40	2024034	血液・感染症内科	兼村 優宏	bb2121	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	BB2121-EAP-001	製品規格に適合しないVDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月31日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月31日付）	承認	資料に基づき、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。	

	1-41	2024034	血液・感染症内 科	兼村 優宏	bb2121	フリストル・マイヤ ーズ スタイズ株式会 社	BB2121-EAP- 001	製品規格に適合しないVDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年11月 5日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年10月22日付)	承認	資料に基づき、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。	
	1-42	2024034	血液・感染症内 科	兼村 優宏	bb2121	フリストル・マイヤ ーズ スタイズ株式会 社	BB2121-EAP- 001	製品規格に適合しないVDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年11月14日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年11月 5日付)	承認	資料に基づき、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。	
1)-22	1-43	2023033	消化器外科	松橋 延壽	AB122	大腸薬品工業株 式会社	10071010	大腸薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第 I 相試験	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年10月24日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年10月24日付)	承認	資料に基づき、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。	
	1-44	2023033	消化器外科	松橋 延壽	AB122	大腸薬品工業株 式会社	10071010	大腸薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第 I 相試験	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年10月31日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年10月31日付)	承認	資料に基づき、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。	
	1-45	2023033	消化器外科	松橋 延壽	AB122	大腸薬品工業株 式会社	10071010	大腸薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第 I 相試験	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年11月 6日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年11月 6日付)	承認	資料に基づき、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。	
	1-46	2023033	消化器外科	松橋 延壽	AB122	大腸薬品工業株 式会社	10071010	大腸薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第 I 相試験	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年11月13日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年11月13日付)	承認	資料に基づき、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。	
1)-23	1-47	2023035	産婦人科	早崎 容	Niraparib	医師主導治験	KCTR-D018	血中循環腫瘍DNA陽性の腫瘍減量術後進行卵 巣がん患者を対象としてベシズマブ＋ニラリブ併 用法とニラリブ単剤維持療法を比較する無作為化 第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年10月28日付)	承認	資料に基づき、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。	個別症例報告
	1-48	2023035	産婦人科	早崎 容	Niraparib	医師主導治験	KCTR-D018	血中循環腫瘍DNA陽性の腫瘍減量術後進行卵 巣がん患者を対象としてベシズマブ＋ニラリブ併 用法とニラリブ単剤維持療法を比較する無作為化 第Ⅱ相試験	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2025年10月29日付)	承認	資料に基づき、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。	アバスタン点滴静注用100mg/4mL インタビューフォーム (第23版) (第24版) (第25版)
1)-24	1-49	2023041	消化器外科	松橋 延壽	zanidatamab(J ZP598)	株式会社新日本 科学PPD	ZWI-ZW25- 301	HER2陽性転移性胃食道癌患者を対象とした Zanidatamabとの化学療法併用の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年11月 4日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年10月30日付)	承認	資料に基づき、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。	
	1-50	2023041	消化器外科	松橋 延壽	zanidatamab(J ZP598)	株式会社新日本 科学PPD	ZWI-ZW25- 301	HER2陽性転移性胃食道癌患者を対象とした Zanidatamabとの化学療法併用の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年11月17日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年11月13日付)	承認	資料に基づき、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。	
1)-25	1-51	2023042	皮膚科	岩田 浩明	JNJ-77242113	ヤンセンファーマ株 式会社	77242113PSO 3002	中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象とした JNJ-77242113 の有効性及び安全性を評価する 第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プ ラセボ対照及びデュークラ/ランチニブ実薬対照試験	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年10月28日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年10月28日付)	承認	資料に基づき、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。	
1)-26	1-52	30029	第1内科	清水 雅仁	Guselkumab (CNTO1959)	ヤンセンファーマ株 式会社	CNTO1959CR D3001	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象と するGuselkumabの有効性及び安全性評価を目的し た第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及 び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年10月30日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年10月30日付)	承認	資料に基づき、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。	
1)-27	1-53	2023045	糖尿病・内分泌 代謝内科	加藤 丈博	Survodutide	日本ペーリンガー インダリアルイム株 式会社	1404-0053	Survodutideが肥満症を有する日本人に有用かど うかを検証する試験	治験実施状況報告書 (書式11) (西暦2025年11月14日付)	承認	資料に基づき、治験を継続 して行うことの妥当性につ いて審議した。	前回の継続審査から1年経過
	1-54	2023045	糖尿病・内分泌 代謝内科	加藤 丈博	Survodutide	日本ペーリンガー インダリアルイム株 式会社	1404-0053	Survodutideが肥満症を有する日本人に有用かど うかを検証する試験	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年10月30日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年10月30日付)	承認	資料に基づき、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。	
	1-55	2023045	糖尿病・内分泌 代謝内科	加藤 丈博	Survodutide	日本ペーリンガー インダリアルイム株 式会社	1404-0053	Survodutideが肥満症を有する日本人に有用かど うかを検証する試験	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2025年11月18日付) 治験概要書及び治験使用薬 (被験薬を除く。)に係る最新の科学的知見を記載した文書 11 (西暦2025年 8月 8日付) 治験概要書及び治験使用薬 (被験薬を除く。)に係る最新の科学的知見を記載した文書 (西暦2025年 8月 8日付) 治験概要書及び治験使用薬 (被験薬を除く。)に係る最新の科学的知見を記載した文書 11 (西暦2025年11月 4日付)	承認	資料に基づき、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。	

1)-28	1-56	2023049	乳腺外科	二村 学	Datopotamab deruxtecancan (Dato-DXd, DS-1062a)	第一三共株式会社	D7630C00001	Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてトラスツマブ デルクステカン (Dato-DXd) の併用療法又はデュルバルマブの併用療法と医師選択化学療法 (パクリタセキル、 nab-パクリタセキル、又はムシゴシニール、カルボシニール) とヘムドロシマブの併用療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 (TROPION-Breast05)	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年11月14日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年10月29日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年11月12日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年11月13日付) 安全性情報 (その他) (西暦2025年10月14日付)	承認	資料に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。	措置報告
1)-29	1-57	2023055	乳腺外科	二村 学	Datopotamab deruxtecancan (Dato-DXd, DS-1062a)	第一三共株式会社	D926QC00001	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陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecancan (Dato-DXd) とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法、ヘムドロシマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のヘムドロシマブによる術後薬物療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 (D926QC00001, TROPION Breast04試験)	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年11月14日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年10月29日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年11月12日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年11月13日付) 安全性情報 (その他) (西暦2025年10月14日付) 安全性情報 (その他) (西暦2025年10月21日付)	承認	資料に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。	措置報告
1)-30	1-58	2024032	がんセンター	牧山 明貴	DS-8201a	第一三共株式会社	DS8201-724	HER2陽性の治癒切除不能な局所進行性又は転移性の胃癌又は胃食道接合部癌患者を対象とした一次治療としてトラスツマブ デルクステカン (エンハーツ®) + 化学療法+ヘムドロシマブ併用療法とトラスツマブ + 化学療法 +ヘムドロシマブ併用療法を比較する多施設共同無作為化非盲検第III相試験 (DESTINY-Gastric05)	試験実施状況報告書 (書式11) 書式11及び別紙_20251114 (西暦2025年11月14日付)	承認	資料に基づき、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。	試験開始から1年経過
	1-59	2024032	がんセンター	牧山 明貴	DS-8201a	第一三共株式会社	DS8201-724	HER2陽性の治癒切除不能な局所進行性又は転移性の胃癌又は胃食道接合部癌患者を対象とした一次治療としてトラスツマブ デルクステカン (エンハーツ®) + 化学療法+ヘムドロシマブ併用療法とトラスツマブ + 化学療法 +ヘムドロシマブ併用療法を比較する多施設共同無作為化非盲検第III相試験 (DESTINY-Gastric05)	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年11月 5日付)	承認	資料に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。	個別症例報告 措置報告 その他 (取り下げ報告)
	1-60	2024032	がんセンター	牧山 明貴	DS-8201a	第一三共株式会社	DS8201-724	HER2陽性の治癒切除不能な局所進行性又は転移性の胃癌又は胃食道接合部癌患者を対象とした一次治療としてトラスツマブ デルクステカン (エンハーツ®) + 化学療法+ヘムドロシマブ併用療法とトラスツマブ + 化学療法 +ヘムドロシマブ併用療法を比較する多施設共同無作為化非盲検第III相試験 (DESTINY-Gastric05)	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年11月17日付)	承認	資料に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。	個別症例報告 その他 (取り下げ報告)
1)-31	1-61	2023054	第1内科	兼村 優宏	RO7082859 / Glofitamab RO5541077 / Polatuzumab Vedotin	中外製薬株式会社	GO44145	中外製薬の依頼による未治療の犬細胞型リンパ腫患者を対象としたRO7082859 (Glofitamab) の第III相試験	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年11月 4日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年11月 4日付)	承認	資料に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。	
	1-62	2023054	第1内科	兼村 優宏	RO7082859 / Glofitamab RO5541077 / Polatuzumab Vedotin	中外製薬株式会社	GO44145	中外製薬の依頼による未治療の犬細胞型リンパ腫患者を対象としたRO7082859 (Glofitamab) の第III相試験	試験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2025年11月17日付) 試験薬概要書及び試験使用薬 (被験薬を除く。) に係る最新の科学的知見を記載した文書 (西暦2025年 3月 1日付)	承認	資料に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。	
1)-32	1-63	2025012	第1内科 (血液・感染症内科)	兼村 優宏	RO7082859 (Glofitamab) RO5072759 (オビヌズマブ) GEMCITABINE-CHUGAI OXALIPLATIN-CHUGAI	中外製薬株式会社	JO45981	中外製薬株式会社への依頼による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	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年11月 5日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年11月 4日付)	承認	資料に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。	
1)-33	1-64	2024004	第1内科	兼村 優宏	Mosunetuzumab (RO7030816) 、 LENALIDOMID E-CHUGAI	中外製薬株式会社	JO45237	未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたRO7030816-SC (Mosunetuzumab) の第III相試験	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年11月12日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年11月12日付)	承認	資料に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。	

	1-65	2024004	第1内科	兼村 優宏	Mosunetuzumab (RO7030816)、LENALIDOMIDE-CHUGAI	中外製薬株式会社	JO45237	未治療の遠隔性リンパ腫患者を対象としたRO7030816-SC (Mosunetuzumab) の第III相試験	試験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2025年11月11日付) 試験薬概要書及び試験使用薬 (被験薬を除く。)に係る最新の科学的知見を記載した文書 Ver.11 (西暦2025年4月1日付) 試験薬概要書及び試験使用薬 (被験薬を除く。)に係る最新の科学的知見を記載した文書 第11版 (西暦2025年4月1日付) 試験薬概要書及び試験使用薬 (被験薬を除く。)に係る最新の科学的知見を記載した文書 第3版 (西暦2025年10月1日付) 試験薬概要書及び試験使用薬 (被験薬を除く。)に係る最新の科学的知見を記載した文書 第7版 (西暦2025年10月1日付) 試験薬概要書及び試験使用薬 (被験薬を除く。)に係る最新の科学的知見を記載した文書 (西暦2025年10月1日付)	承認	資料に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。	
1)-34	1-66	2024003	第1内科	清水 雅仁	ABT-981	アブヴィ合同会社	M23-703	活動性潰瘍性大腸炎を有する成人被験者を対象としたlutkizumabの第II相試験	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年10月27日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年10月27日付)	承認	資料に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。	
	1-67	2024003	第1内科	清水 雅仁	ABT-981	アブヴィ合同会社	M23-703	活動性潰瘍性大腸炎を有する成人被験者を対象としたlutkizumabの第II相試験	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年11月17日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年11月17日付)	承認	資料に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。	
1)-35	1-68	2025013	消化器外科	松橋 延壽	ABBV-400(Telisotuzumab Adizutecan)	アブヴィ合同会社	M24-534	アブヴィ合同会社の依頼による大腸癌患者を対象としたTelisotuzumab Adizutecan (ABBV-400) 単剤療法を標準治療と比較する第II相試験	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年10月27日付) 安全性情報 (定期報告書) (西暦2025年11月19日付)	承認	資料に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。	個別症例報告
	1-69	2025013	消化器外科	松橋 延壽	ABBV-400(Telisotuzumab Adizutecan)	アブヴィ合同会社	M24-534	アブヴィ合同会社の依頼による大腸癌患者を対象としたTelisotuzumab Adizutecan (ABBV-400) 単剤療法を標準治療と比較する第II相試験	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年11月17日付) 安全性情報 (定期報告書) (西暦2025年11月9日付) 安全性情報 (その他) (西暦2025年10月17日付)	承認	資料に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。	個別症例報告 年次報告
1)-36	1-70	30043	第1内科	清水 雅仁	ABBV-066	アブヴィ合同会社	M16-066	M16-067試験又はM16-065試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象として 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	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年10月27日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年10月27日付)	承認	資料に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。	
	1-71	30043	第1内科	清水 雅仁	ABBV-066	アブヴィ合同会社	M16-066	M16-067試験又はM16-065試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象として 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	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年11月17日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年11月17日付)	承認	資料に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。	
1)-37	1-72	2024009	皮膚科	岩田 浩明	IDEC-C2B8	医師主導試験	KOABDT-001	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平行群間比較試験	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年10月24日付)	承認	資料に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。	個別症例報告
1)-38	1-73	2024014	消化器外科	松橋 延壽	Serplulimab	株式会社タイガライズ	HLX10-015-CRC301	遠隔転移を伴う結腸・直腸癌患者を対象としたSerplulimabの第II/III相試験	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年11月14日付) 安全性情報 (定期報告書) (西暦2025年11月14日付)	承認	資料に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。	個別症例報告
1)-39	1-74	2024020	第1内科	上村 真也	STNM01	(株) TMEセラピューティクス	TME-003	一次化学療法不応の切除不能肺癌患者を対象とした、二次療法としての超音波内視鏡投与による核膜医薬STNM01の第III相臨床試験	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年10月24日付) 安全性情報 (定期報告書) (西暦2025年10月24日付)	承認	資料に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。	
	1-75	2024020	第1内科	上村 真也	STNM01	(株) TMEセラピューティクス	TME-003	一次化学療法不応の切除不能肺癌患者を対象とした、二次療法としての超音波内視鏡投与による核膜医薬STNM01の第III相臨床試験	試験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2025年11月17日付) 試験分相医師となるべき者の氏名を記載した文書 (氏名リスト/履歴書) (西暦2025年11月13日付)	承認	資料に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。	試験分相医師の変更 (1名追加:小泉拓也)
1)-40	1-76	2024021	がんセンター	牧山 明貴	AMG552	アムジェン株式会社	20210099	アムジェン株式会社の依頼による第Ib/II相試験	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験) (書式12) (西暦2025年10月27日付)	承認	資料に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。	異血 (第3報) (99934030305); 回復 ※ (第1報) (第2報): 11月IRB済み
	1-77	2024021	がんセンター	牧山 明貴	AMG552	アムジェン株式会社	20210099	アムジェン株式会社の依頼による第Ib/II相試験	安全性情報等に関する報告書 (書式16) SAE088 (西暦2025年10月24日付) 安全性情報 (個別報告書) SAE088 (西暦2025年10月17日付)	承認	資料に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。	
	1-78	2024021	がんセンター	牧山 明貴	AMG552	アムジェン株式会社	20210099	アムジェン株式会社の依頼による第Ib/II相試験	安全性情報等に関する報告書 (書式16) SAE089 (西暦2025年11月10日付) 安全性情報 (個別報告書) SAE089 (西暦2025年10月31日付) 安全性情報 (その他) SAE089 (西暦2025年10月17日付)	承認	資料に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。	個別症例報告 措置報告

1)-41	1-79	2024022	乳腺外科	二村 学	ヘムブロシマブ・オラビリン	医師主導治験	OUMK59829	gBRCA1/2遺伝子変異を有するトリプルネガティブ原発乳がんに対するプラチナ製剤、PARP 阻害剤および抗 PD-1抗体薬を用いた新規術前および術後補助療法を評価する第Ⅱ相多施設共同医師主導治験 (OPERETTA)	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年10月23日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年 9月 2日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年 9月17日付)	承認	資料に基づき、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。	
	1-80	2024022	乳腺外科	二村 学	ヘムブロシマブ・オラビリン	医師主導治験	OUMK59829	gBRCA1/2遺伝子変異を有するトリプルネガティブ原発乳がんに対するプラチナ製剤、PARP 阻害剤および抗 PD-1抗体薬を用いた新規術前および術後補助療法を評価する第Ⅱ相多施設共同医師主導治験 (OPERETTA)	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年11月17日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年10月 3日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年10月17日付)	承認	資料に基づき、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。	
	1-81	2024022	乳腺外科	二村 学	ヘムブロシマブ・オラビリン	医師主導治験	OUMK59829	gBRCA1/2遺伝子変異を有するトリプルネガティブ原発乳がんに対するプラチナ製剤、PARP 阻害剤および抗 PD-1抗体薬を用いた新規術前および術後補助療法を評価する第Ⅱ相多施設共同医師主導治験 (OPERETTA)	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2025年11月17日付) 治験実施概要書及び治験使用薬 (被験薬を除く。)に係る最新の科学的知見を記載した文書 (西暦2024年11月29日付) 治験実施概要書及び治験使用薬 (被験薬を除く。)に係る最新の科学的知見を記載した文書 (西暦2025年 4月30日付)	承認	資料に基づき、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。	
1)-42	1-82	2024030	消化器外科	松橋 延壽	HLX22	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	HLX22-GC-301	局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一次治療としてのHLX22 (遺伝子組換えヒト化抗HER2モノクローナル抗体注射剤) とトラスツマブ及び化学療法 (XELOX) の併用、トラスツマブ及び化学療法 (XELOX) とヘムブロシマブの併用又は非併用について比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験	治験実施状況報告書 (書式11) (西暦2025年11月 6日付)	承認	資料に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	治験開始から1年経過
	1-83	2024030	消化器外科	松橋 延壽	HLX22	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	HLX22-GC-301	局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一次治療としてのHLX22 (遺伝子組換えヒト化抗HER2モノクローナル抗体注射剤) とトラスツマブ及び化学療法 (XELOX) の併用、トラスツマブ及び化学療法 (XELOX) とヘムブロシマブの併用又は非併用について比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年10月29日付) 安全性情報 (定期報告書) (西暦2025年10月28日付)	承認	資料に基づき、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。	
	1-84	2024030	消化器外科	松橋 延壽	HLX22	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	HLX22-GC-301	局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一次治療としてのHLX22 (遺伝子組換えヒト化抗HER2モノクローナル抗体注射剤) とトラスツマブ及び化学療法 (XELOX) の併用、トラスツマブ及び化学療法 (XELOX) とヘムブロシマブの併用又は非併用について比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年11月 6日付) 安全性情報 (定期報告書) (西暦2025年11月 4日付)	承認	資料に基づき、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。	
	1-85	2024030	消化器外科	松橋 延壽	HLX22	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	HLX22-GC-301	局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一次治療としてのHLX22 (遺伝子組換えヒト化抗HER2モノクローナル抗体注射剤) とトラスツマブ及び化学療法 (XELOX) の併用、トラスツマブ及び化学療法 (XELOX) とヘムブロシマブの併用又は非併用について比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年11月11日付) 安全性情報 (定期報告書) (西暦2025年11月10日付)	承認	資料に基づき、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。	
	1-86	2024030	消化器外科	松橋 延壽	HLX22	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	HLX22-GC-301	局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一次治療としてのHLX22 (遺伝子組換えヒト化抗HER2モノクローナル抗体注射剤) とトラスツマブ及び化学療法 (XELOX) の併用、トラスツマブ及び化学療法 (XELOX) とヘムブロシマブの併用又は非併用について比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年11月18日付) 安全性情報 (定期報告書) (西暦2025年11月17日付)	承認	資料に基づき、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。	
	1)-43	1-87	2024031	がんセンター	牧山 明貴	IBI343	ICONクニカルリサーチ合同会社	CIBI343A301	ICONクニカルリサーチ合同会社 (治験国内管理人) の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌を対象としたIBI343併用療法と治療責任医師が選択した治療を比較する第Ⅲ相臨床試験	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験) (書式12) (西暦2025年10月30日付)	承認	資料に基づき、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。
	1-88	2024031	がんセンター	牧山 明貴	IBI343	ICONクニカルリサーチ合同会社	CIBI343A301	ICONクニカルリサーチ合同会社 (治験国内管理人) の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌を対象としたIBI343併用療法と治療責任医師が選択した治療を比較する第Ⅲ相臨床試験	治験実施状況報告書 (書式11) (西暦2025年11月 6日付)	承認	資料に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	治験開始から1年経過
	1-89	2024031	がんセンター	牧山 明貴	IBI343	ICONクニカルリサーチ合同会社	CIBI343A301	ICONクニカルリサーチ合同会社 (治験国内管理人) の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌を対象としたIBI343併用療法と治療責任医師が選択した治療を比較する第Ⅲ相臨床試験	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年10月23日付) 安全性情報 (定期報告書) (西暦2025年10月14日付)	承認	資料に基づき、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。	

	1-90	2024031	がんセンター	牧山 明貴	IBI343	ICONクニカリサーチ合同会社	CIBI343A301	ICONクニカリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたIBI343併用療法と治験責任医師が選択した治療を比較する第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11月6日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年10月28日付）	承認	資料に基づき、引き続き治療を実施することの妥当性について審議した。	
1)-44	1-91	2024037	がんセンター	牧山 明貴	Bemarituzumab	医師主導治験	WJOG18524G	FGFR2b陽性切除不能進行・再発の胃または食道胃接合部腺癌を対象としたBemarituzumab + Paclitaxel + Ramucicromabの第Ⅰ相試験（RAINBIRD）	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月25日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11月10日付）	承認	資料に基づき、引き続き治療を実施することの妥当性について審議した。	個別症例報告 措置報告
	1-92	2024037	がんセンター	牧山 明貴	Bemarituzumab	医師主導治験	WJOG18524G	FGFR2b陽性切除不能進行・再発の胃または食道胃接合部腺癌を対象としたBemarituzumab + Paclitaxel + Ramucicromabの第Ⅰ相試験（RAINBIRD）	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月18日付） その他の審議資料（西暦2025年11月5日付）	承認	資料に基づき、引き続き治療を実施することの妥当性について審議した。	実施体制の変更
1)-45	1-93	2024039	消化器外科	松橋 延壽	Fruqitinib	医師主導治験	EPOC2402	切除不能進行・再発大腸癌及び切除不能進行胃癌を対象としたFruqitinibとFTD/TP1同時併用療法の実施共同第Ⅰb/Ⅰ相臨床試験（医師主導治験）	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2025年10月29日付） 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2025年11月4日付）	承認	資料に基づき、引き続き治療を実施することの妥当性について審議した。	脳梗塞（第1報）（第2報）（0022）
	1-94	2024039	消化器外科	松橋 延壽	Fruqitinib	医師主導治験	EPOC2402	切除不能進行・再発大腸癌及び切除不能進行胃癌を対象としたFruqitinibとFTD/TP1同時併用療法の実施共同第Ⅰb/Ⅰ相臨床試験（医師主導治験）	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月18日付） 治験実施計画書（西暦2025年10月31日付）	承認	資料に基づき、引き続き治療を実施することの妥当性について審議した。	
1)-46	1-95	2025002	脳神経内科	下畑 享良	TEV-56286	エーヴェルスク株式会社	TV56286-NDG-20039	多系統萎縮症患者を対象としたTEV-56286の多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間第2相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月23日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月8日付）	承認	資料に基づき、引き続き治療を実施することの妥当性について審議した。	
	1-96	2025002	脳神経内科	下畑 享良	TEV-56286	エーヴェルスク株式会社	TV56286-NDG-20039	多系統萎縮症患者を対象としたTEV-56286の多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間第2相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11月6日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月17日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月21日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月27日付）	承認	資料に基づき、引き続き治療を実施することの妥当性について審議した。	
	1-97	2025002	脳神経内科	下畑 享良	TEV-56286	エーヴェルスク株式会社	TV56286-NDG-20039	多系統萎縮症患者を対象としたTEV-56286の多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間第2相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月14日付） 治験実施計画書 Amend05（JPO2）（西暦2025年8月26日付） 説明文書、同意文書 Caregiver/Ver.3.0（西暦2025年10月28日付） 説明文書、同意文書 Main/Ver.3.0（西暦2025年10月28日付） 説明文書、同意文書 Pgx/Ver.3.0（西暦2025年10月28日付） 治験の費用の負担について説明した文書 Ver.3.0（西暦2025年11月11日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書 Ver.3.0（西暦2025年10月10日付） その他の審議資料 v1.00（西暦2025年1月1日付） その他の審議資料 -（西暦2025年1月30日付） その他の審議資料 v1.00（西暦2025年7月31日付） その他の審議資料 -（西暦2025年8月18日付） その他の審議資料 v2.0（西暦2025年11月6日付）	承認	資料に基づき、引き続き治療を実施することの妥当性について審議した。	その他（添付文書） ・eCOA EQ-5D-5Lスクリーンショット、eCOA SE/ADLスクリーンショット ・GAD-7 Paper version ・IMP投与日誌 Paper version ・Letter Sponsor name change ・治験参加カード
1)-47	1-98	2025003	がんセンター	牧山 明貴	ART-123	旭化成ファーマ株式会社	ART-123-CIPN-301	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるART-123の第3相臨床試験	安全性情報等に関する報告書（書式16） 1（西暦2025年10月31日付） 安全性情報（その他） 2（西暦2025年9月30日付）	承認	資料に基づき、引き続き治療を実施することの妥当性について審議した。	その他（添付文書） ・お知らせ文書 ベクテビックス点滴静注 ・電子添文_ベクテビックス点滴静注 2025年9月改訂（第2版）
	1-99	2025003	がんセンター	牧山 明貴	ART-123	旭化成ファーマ株式会社	ART-123-CIPN-301	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるART-123の第3相臨床試験	安全性情報等に関する報告書（書式16） 1（西暦2025年11月19日付） 安全性情報（個別報告書） 1（西暦2025年11月13日付）	承認	資料に基づき、引き続き治療を実施することの妥当性について審議した。	
1)-48	1-100	2025004	皮膚科	若田 浩明	TM5614	医師主導治験	TM5614-メソ-02	根治切除不能悪性黒色腫（メラノーマ）治療におけるニボルマブとのTM5614併用の有効性・安全性を検証する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検医師主導治験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月14日付） 治験実施計画書 1.4（西暦2025年11月12日付）	承認	資料に基づき、引き続き治療を実施することの妥当性について審議した。	
	1-101	2025004	皮膚科	若田 浩明	TM5614	医師主導治験	TM5614-メソ-02	根治切除不能悪性黒色腫（メラノーマ）治療におけるニボルマブとのTM5614併用の有効性・安全性を検証する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検医師主導治験	モニタリング報告書（西暦2025年11月14日付）	承認	資料に基づき、治療を継続して行うことの妥当性について審議した。	
1)-49	1-102	2025008	循環器内科	大倉 宏之	BAY 3723113	バイエル薬品株式会社	22976	症候性閉塞性肥大型心筋症を有する日本人成人患者を対象として、aficamtenの有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅲ相、非盲検、単群試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月20日付）	承認	資料に基づき、引き続き治療を実施することの妥当性について審議した。	

	1-103	2025008	循環器内科	大倉 宏之	BAY 3723113	バベル薬品株式会社	22976	症候性閉塞性肥大型心筋症を有する日本人成人患者を対象として、aficamtenの有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅲ相、非盲検、単群試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11月12日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月4日付）	承認	資料に基づき、引き続き治療を実施することの妥当性について審議した。	
1)-50	1-104	2025025	がんセンター	牧山 明貴	Dostarlimab	医師主導試験	EPOC2401	結腸直腸癌を除くメタスタシス修復異常を認める切除可能固形癌を対象にDostarlimabの有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験（略名：D-CURE試験）	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11月18日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月6日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月8日付）	承認	資料に基づき、引き続き治療を実施することの妥当性について審議した。	

2) 治験終了報告書
(終了)

議事番号	資料番号	管理番号	診療科名	責任医師	試験薬の化学名	依頼者名	実施計画書番号	試験名	報告資料等	審議結果	議論の概要	事務局補足
2)-01	2-1	2022002	消化器外科	田中 善宏	TAS-120	大腸薬品工業株式会社	10059030	大腸薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2025年11月14日付）	-	-	予定症例数：14例 終了
2)-02	2-2	2022018	がんセンター	牧山 明貴	ALX148	ICONクニカルサーチ合同会社	AT148006	HER2過剰発現の進行胃癌/食道胃接合部癌患者を対象としたALX148の第2/3相試験	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2025年11月14日付）	-	-	目標症例数：2例 終了 ※当院ではPhase IIIを行う予定で導入の時期を待っていたが、Phase III承認申請にはPhase IIIにてエッセンスの比較試験が必要という結論となった。 承認申請には追加で1試験実施をしなければならぬため、Phase III試験の実施は行わないこととなり、治療を終了した。
2)-03	2-3	2023017	膠原病・免疫内科・総合診療科	森 一郎	BMS-986165	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	IMO11247	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マトーシス患者を対象としたBMS-986165の第III相試験	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2025年11月19日付）	-	-	予定症例数：1例 終了 ※症例登録がないまま2025年9月17日に症例登録期間が終了となったため、当該施設での治療を早期終了することとなった。
2)-04	2-4	29025	呼吸器外科	岩田 尚	MEDI4736	クニベース株式会社	BR_31	クニベース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2025年10月30日付）	-	-	目標症例数：3例 終了

3) 医薬品等受託研究迅速審査
(迅速審査)

議事番号	資料番号	管理番号	診療科名	責任医師	試験薬の化学名	依頼者名	実施計画書番号	試験名	報告資料等	審議結果	議論の概要	事務局補足
3)-01	3-1	2022021	小児科	大西 秀典	TAK-771	武田薬品工業株式会社	TAK-771-3005	武田薬品工業株式会社の依頼による日本人原発性免疫不全症候群（PID）患者を対象としたTAK-771の第3相継続投与試験	試験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月24日付）	-	-	試験期間の延長 ・変更前：西暦2025年10月31日 ・変更後：西暦2026年3月31日

4) 治験実施計画書等の変更報告
(報告)

議事番号	資料番号	管理番号	診療科名	責任医師	試験薬の化学名	依頼者名	実施計画書番号	試験名	報告資料等	審議結果	議論の概要	事務局補足
4)-01	4-1	2022049	消化器外科	松橋 延壽	LUNAR-1	医師主導試験	COSMOS-CRC-03	切除可能な遠隔転移を有する結腸・直腸癌患者を対象としたLUNAR-1の有効性を検討する医師主導試験（COSMOS-CRC-03）	試験実施計画書（西暦2025年10月21日付）	-	-	試験実施計画書別紙1
4)-02	4-2	2023014	小児科	遠藤 沙緒理	KP-001	科研製薬株式会社	KP-001-302	静脈奇形、リンパ管奇形、クワベル・トレノネー症候群の患者を対象としたKP-001の長期投与試験（第III相）	試験依頼者のモニタリング担当者一覧（西暦2025年10月31日付）	-	-	モニター一覧
4)-03	4-3	2024003	第Ⅰ内科	清水 雅仁	ABT-981	アグビ合同会社	M23-703	活動性潰瘍性大腸炎を有する成人被験者を対象としたutkizumabの第II相試験	試験分担医師・試験協力者リスト（書式2）（西暦2025年10月16日付）	-	-	試験分担医師・試験協力者リスト（協力者の削除・追加）
4)-04	4-4	2024030	消化器外科	松橋 延壽	HLX22	サイノス・ヘルス・ジャパン株式会社	HLX22-GC-301	毎所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一次治療としてHLX22（遺伝子組換えヒト化抗HER2モノクローナル抗体注射液）とトラスツマブ及び化学療法（XELOX）の併用、トラスツマブ及び化学療法（XELOX）とベムプロズブの併用又は併用について比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験	その他報告事項（岐阜大）（西暦2025年10月29日付）	-	-	実施体制（モニター変更）
4)-05	4-5	2025001	脳神経内科	下畑 享良	Lu AF82422	H. Lundbeck A/S	20432A	多系統萎縮症患者を対象としたLu AF82422の介入、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、任意の非盲検継続試験	試験分担医師・試験協力者リスト（書式2）（西暦2025年10月31日付）	-	-	試験協力者の変更（1名追加：森本 諭）
4)-06	4-6	2025020	第Ⅰ内科	清水 雅仁	IK-4001	シミック株式会社	MNK19013059	日本人の肝腎症候群（HRS）参加者を対象としたテルリプレシンの有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	試験分担医師・試験協力者リスト（書式2）（西暦2025年10月16日付）	-	-	試験分担医師・試験協力者リスト（協力者の追加）

4)-07	4-7	2025021	循環器内科	大倉 宏之	LY3473329	日本イーライリド株式会社	J20-MC-EKBG	日本イーライリド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	その他報告事項（続申大）（西暦2025年11月13日付）	-	-	モニタリング担当者一覧
4)-08	4-8	2025024	消化器外科	松橋 延壽	PC-SOD	株式会社LTT/バイオファーマ	PC-SOD-012	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	その他報告事項（続申大）（西暦2025年10月9日付）	-	-	試験実施計画書の解釈に関するレター
4)-09	4-9	30029	第1内科	清水 雅仁	Guselkumab (CNT01959)	ヤンセンファーマ株式会社	CNT01959CRD3001	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第II/III相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験	試験分担医師・試験協力者リスト（書式2）（西暦2025年10月16日付）	-	-	試験分担医師・試験協力者リスト（協力者の追加）
4)-10	4-10	30034	がんセンター	牧山 明真	MK-3475	MSD株式会社	811	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第III相試験	その他報告事項（続申大）（西暦2025年11月6日付）	-	-	モニタリング担当者
4)-11	4-11	30043	第1内科	清水 雅仁	ABBV-066	アブリビオン株式会社	M16-066	M16-067試験又はM16-065試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象として 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	試験分担医師・試験協力者リスト（書式2）（西暦2025年10月16日付）	-	-	試験分担医師・試験協力者リスト（協力者の追加）

5) その他
(試験の中心)

薬事番号	資料番号	受理番号	試験科名	責任医師	試験薬の化学名	依頼者名	試験計画書番号	試験名	報告事項	報告時期	議論の概要	備考欄補記
5)-01	5-1	26056	消化器外科	吉田 和弘	ONO-4538	小野薬品工業株式会社	ONO-4538-12	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした ONO-4538（ニボルマブ）の第III相試験	開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2025年10月28日付）	-	-	製造販売承認の取得（2017年9月22日） ※保存期間：2032年12月28日まで

6) 試験に係る利益相反専門委員会の報告について

2件の新規調査、7件の継続試験の利益相反自己申告書について、臨床研究等利益相反専門委員会から問題なしの結果通知あり。