

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： 岩田 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  
 録の確認：  
 5 ■試験毎の審議／採決へ参加したIRB委員は治験審査結果通知書の委員出欠リストを参照  
 6 議事

1) 継続の審査

議事番号	資料番号	管理番号	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	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
1)-01	1-1	2024040	乳腺外科	二村 学	MK-3475	医師主導治験	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ペムプロシズマブ+パクリタキセル+ペルシズマブ併用療法とペムプロシズマブ+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）	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） 治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順書（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III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。
1)-03	1-3	2020057	泌尿器科	古家 琢也	MK-3475及びインホルツマブ ペドチン	MSD株式会社	B15/EV-304	シスプラチン応応の筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象とした周術期の EV + ペムプロシズマブと術前補助化学療法法の比較	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月13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	古家 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。
	1-5	2024007	泌尿器科	古家 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。
1)-05	1-6	2024008	泌尿器科	古家 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。
	1-7	2024008	泌尿器科	古家 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。
	1-8	2024008	泌尿器科	古家 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。
1)-06	1-9	2025006	泌尿器科	古家 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。
	1-10	2025006	泌尿器科	古家 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。
	1-11	2025006	泌尿器科	古家 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。

	1-12	2025006	泌尿器科	古家 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、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
	1-13	2025006	泌尿器科	古家 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、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
1)-07	1-14	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の単剤又はベムプロリスマブとの併用の第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、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
	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の単剤又はベムプロリスマブとの併用の第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、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
	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の単剤又はベムプロリスマブとの併用の第Ⅲ相試験	試験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月18日付） 試験実施計画書 04版（西暦2025年9月11日付） 試験実施計画書 04版（西暦2025年10月17日付） 試験実施計画書（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、引き続き試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+ベムプロリスマブを試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、引き続き試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+ベムプロリスマブを試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、サマリー報告（西暦2025年11月5日付） 安全性情報（その他） 措置報告、サマリー報告（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。
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	試験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月19日付） 試験実施計画書及び試験使用薬（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、引き続き試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 信宏	CTL019	ノバルティスファーマ株式会社	CCTL019B2302	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	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、引き続き試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 信宏	VAY736IV	ノバルティスファーマ株式会社	CVAY736012301	ノバルティ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、引き続き試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、並行群間、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、引き続き試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、並行群間、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、並行群間、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）	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	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 2.0（西暦2025年10月28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） 被験者の募集の手順（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。
1)-14	1-28	2022047	乳腺外科	二村 学	LY3484356	日本イーライリリ株式会社	J2J-MC-JZLH	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。
	1-29	2022047	乳腺外科	二村 学	LY3484356	日本イーライリリ株式会社	J2J-MC-JZLH	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	乳腺外科	二村 学	LY3484356	日本イーライリリ株式会社	J2J-MC-JZLH	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-EKGB	日本イーライリリ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	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。
	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。

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。
	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	遠渡 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、クランプ・トレンチ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 06.00（西暦2025年10月28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 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（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 信宏	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LISOCABTAGENE MARALEUCCEL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 信宏	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LISOCABTAGENE MARALEUCCEL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 信宏	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IDECABTAGENE VICLEUCCEL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 信宏	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IDECABTAGENE VICLEUCCEL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 信宏	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IDECABTAGENE VICLEUCCEL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	大鵬薬品工業株式会社	10071010	大鵬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	大鵬薬品工業株式会社	10071010	大鵬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	大鵬薬品工業株式会社	10071010	大鵬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	大鵬薬品工業株式会社	10071010	大鵬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バシズマブ＋ニラパリブ併用療法とニラパ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。
	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バシズマブ＋ニラパリブ併用療法とニラパ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。
1)-24	1-49	2023041	消化器外科	松橋 延壽	zanidatamab(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(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	77242113PSO3002	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、プラセボ対照及びテュークランパニ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	CNTO1959CRD3001	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グ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	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	日本ベリンガーインゲルハイム株式会社	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。
	1-54	2023045	糖尿病・内分泌代謝内科	加藤 丈博	Survodutide	日本ベリンガーインゲルハイム株式会社	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	日本ベリンガーインゲルハイム株式会社	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 11（西暦2025年8月8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 11（西暦2025年8月8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 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 deruxtecán (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外ボタマブ テルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュラビルマブとの併用療法と医師選択化学療法（リクタイトキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタジン＋カルボプラチン）とテムプロシズ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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

1)-29	1-57	2023055	乳腺外科	二村 学	Datopotamab deruxtecán (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 Deruxtecán (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と、ヘムプロシズ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プロシズ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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
1)-30	1-58	2024032	がんセンター	牧山 明資	DS-8201a	第一三共株式会社	DS8201-724	HER2陽性の治療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ズマブ デルクステカン (エンハーツ®) + 化学療法±ヘムプロシズマブ併用療法とトラスツズマブ + 化学療法 ±ヘムプロシズ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)	治験実施状況報告書 (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、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
	1-59	2024032	がんセンター	牧山 明資	DS-8201a	第一三共株式会社	DS8201-724	HER2陽性の治療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ズマブ デルクステカン (エンハーツ®) + 化学療法±ヘムプロシズマブ併用療法とトラスツズマブ + 化学療法 ±ヘムプロシズ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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
	1-60	2024032	がんセンター	牧山 明資	DS-8201a	第一三共株式会社	DS8201-724	HER2陽性の治療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ズマブ デルクステカン (エンハーツ®) + 化学療法±ヘムプロシズマブ併用療法とトラスツズマブ + 化学療法 ±ヘムプロシズ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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
1)-31	1-61	2023054	第1内科	兼村 信宏	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大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、引き続き治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 信宏	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大細胞型リンパ腫患者を対象としたRO7082859 (Glofitamab) 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17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 (西暦2025年 3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)-32	1-63	2025012	第1内科 (血液・感染症内科)	兼村 信宏	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、引き続き治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 信宏	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、引き続き治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 信宏	Mosunetuzumab (RO7030816)、LENALIDOMIDE-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	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2025年11月11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 Ver.11 (西暦2025年4月1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11版 (西暦2025年4月1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3版 (西暦2025年10月1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7版 (西暦2025年10月1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 (西暦2025年10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)-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lutikizumab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、引き続き治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lutikizumab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、引き続き治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10月19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。
	1-69	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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
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、引き続き治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、引き続き治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	医師主導治験	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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
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酸医薬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、引き続き治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酸医薬STNM01の第III相臨床試験	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2025年11月17日付) 治験分担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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
1)-40	1-76	2024021	がんセンター	牧山 明尚	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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

	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1b/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、引き続き治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1b/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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
1)-41	1-79	2024022	乳腺外科	二村 学	ヘムプロシズマブ・オラバリン	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	ヘムプロシズマブ・オラバリン	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	ヘムプロシズマブ・オラバリン	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（西暦2024年11月29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（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）とトラスツズマブ及び化学療法（XELOX）の併用と、トラスツズマブ及び化学療法（XELOX）とヘムプロシズ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。
	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）とトラスツズマブ及び化学療法（XELOX）の併用と、トラスツズマブ及び化学療法（XELOX）とヘムプロシズ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）とトラスツズマブ及び化学療法（XELOX）の併用と、トラスツズマブ及び化学療法（XELOX）とヘムプロシズ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）とトラスツズマブ及び化学療法（XELOX）の併用と、トラスツズマブ及び化学療法（XELOX）とヘムプロシズ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）の併用と、トラスツマブ及び化学療法（XELOX）とベムプロリス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、引き続き治療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 明資	IBI343	ICONクニカリスサーチ合同会社	CIBI343A301	ICONクニカリスサーチ合同会社（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単剤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	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、引き続き治療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 明資	IBI343	ICONクニカリスサーチ合同会社	CIBI343A301	ICONクニカリスサーチ合同会社（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単剤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	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、治療を継続して行うことの妥当性について審議した。
	1-89	2024031	がんセンター	牧山 明資	IBI343	ICONクニカリスサーチ合同会社	CIBI343A301	ICONクニカリスサーチ合同会社（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単剤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、引き続き治療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 明資	IBI343	ICONクニカリスサーチ合同会社	CIBI343A301	ICONクニカリスサーチ合同会社（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単剤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 明資	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 + Ramucirumabの第II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。
	1-92	2024037	がんセンター	牧山 明資	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 + Ramucirumabの第II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。
1)-45	1-93	2024039	消化器外科	松橋 延壽	Fruquitinib	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FruquitinibとFTD/TP1同時併用療法の多施設共同第Ib/II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。
	1-94	2024039	消化器外科	松橋 延壽	Fruquitinib	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FruquitinibとFTD/TP1同時併用療法の多施設共同第Ib/II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	エイツヘルスケア株式会社	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	エイツヘルスケア株式会社	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	エイツーヘルスケア株式会社	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 (JP02)（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 -（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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
1)-47	1-98	2025003	がんセンター	牧山 明資	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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
	1-99	2025003	がんセンター	牧山 明資	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、引き続き治験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	岩田 浩明	TM5614	医師主導治験	TM5614-メノマ-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、引き続き治験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	岩田 浩明	TM5614	医師主導治験	TM5614-メノマ-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、治験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、引き続き治験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、引き続き治験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 明資	Dostarlimab	医師主導治験	EPOC2401	結腸直腸癌を除くミスマッチ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、引き続き治験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)

治験番号	資料番号	管理番号	診療科名	首任医師	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
2)-01	2-1	2022002	消化器外科	田中 善宏	TAS-120	大鵬薬品工業株式会社	I0059030	大鵬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）	-	-
2)-02	2-2	2022018	がんセンター	牧山 明資	ALX148	ICONケリニカルリサーチ合同会社	AT148006	HER2過剰発現の進行胃腺癌／食道胃接合部腺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）	-	-

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テマトーデ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）	-	-
2)-04	2-4	29025	呼吸器外科	若田 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）	-	-

3) 医薬品等受託研究迅速審査  
(迅速審査)

治験番号	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	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月24日付）	-	-

4) 治験実施計画書等の変更報告  
(報告)

治験番号	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	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
4)-01	4-1	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）	治験実施計画書（西暦2025年10月21日付）	-	-
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）	治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）	-	-
4)-03	4-3	2024003	第1内科	清水 雅仁	ABT-981	アッビ合会社	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lutikizumabの第II相試験	治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）（西暦2025年10月16日付）	-	-
4)-04	4-4	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液）とトラスツマブ及び化学療法（XELOX）の併用と、トラスツマブ及び化学療法（XELOX）とヘムブリス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	その他報告事項（岐阜大）（西暦2025年10月29日付）	-	-
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	治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）（西暦2025年10月31日付）	-	-
4)-06	4-6	2025020	第1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）参加者を対象に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	治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）（西暦2025年10月16日付）	-	-
4)-07	4-7	2025021	循環器内科	大倉 宏之	LY3473329	日本イーライリリー株式会社	J20-MC-EKGG	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリボ蛋白(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（岐阜大）（西暦2025年11月13日付）	-	-

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（岐阜大）（西暦2025年10月9日付）	-	-
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ゲ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	治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）（西暦2025年10月16日付）	-	-
4)-10	4-10	30034	がんセンター	牧山 明貴	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（岐阜大）（西暦2025年11月6日付）	-	-
4)-11	4-11	30043	第1内科	清水 雅仁	ABBV-066	アッヴィ合同会社	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	治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）（西暦2025年10月16日付）	-	-

5) その他  
(開発の中止)

送審番号	治験番号	治験番号	診療科名	主任医師	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
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癌患者を対象とした 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）	-	-

6) 治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件の継続治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。