

第466回医薬品等受託研究審査委員会議事要録

- 1開催日時：2025/04/14 16:30 ～ 17:10
- 2開催場所：岐阜大学医学部附属病院 医学部棟1階小会議室
- 3出席委員名：岩田 浩明（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）、柴田 博史（IRB委員）、安田 浩二（IRB委員）、深尾 亜由美（IRB委員）、中川 寅（IRB委員）、久保 和弘（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前回議事要録の第465回医薬品等受託研究審査委員会議事要録の確認
- 5議事
- 1)新規の審査
- (新規治験)

|      | 管理番号    | 診療科名   | 被験薬の化学名    | 依頼者名          | 課題名                                                                            | 審査資料等                         | 審査結果 | 議論の概要                                      |
|------|---------|--------|------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------|--------------------------------------------|
| 1)-1 | 2025001 | 脳神経内科  | Lu AF82422 | ルンドベック（株）     | 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                       | 治験依頼書（書式3） - （西暦2025年 3月26日付） | 承認   | 本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。 |
| 1)-2 | 2025002 | 脳神経内科  | TEV-56286  | エイツーヘルスケア株式会社 | 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                       | 治験依頼書（書式3） - （西暦2025年 3月26日付） | 承認   | 本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。 |
| 1)-3 | 2025003 | がんセンター | ART-123    | 旭化成ファーマ株式会社   | 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                                               | 治験依頼書（書式3）（西暦2025年 3月25日付）    | 承認   | 本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。 |
| 1)-4 | 2025004 | 皮膚科    | TM5614     | 医師主導治験        | 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 | 治験依頼書（書式3）（西暦2025年 3月24日付）    | 承認   | 本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。 |

- 2)継続の審査
- (本院発生分：有害事象)

|      | 管理番号    | 診療科名 | 被験薬の化学名               | 依頼者名            | 課題名                                                                                              | 審査資料等                                       | 審査結果 | 議論の概要                             |
|------|---------|------|-----------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|------|-----------------------------------|
| 2)-1 | 2023007 | 第1内科 | VAY736IV              | ノバルティス ファーマ株式会社 | 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                                              | 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 3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)-2 | 2022054 | 泌尿器科 | MK-3475及びエンホルツマブ ヘドチン | MSD株式会社         | シスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象に周期期のペムプロリスマブ又はエンホルツマブ ヘドチン（EV）とペムプロリスマブの併用療法を検討する第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 3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。 |

|       | 管理番号    | 診療科名  | 被験薬の化学名               | 依頼者名            | 課題名                                                                                                | 審査資料等                                                                                      | 審査結果 | 議論の概要                             |
|-------|---------|-------|-----------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------------------------|
| 2)-3  | 2022054 | 泌尿器科  | MK-3475及びエンホルツマブ ヘドチン | MSD株式会社         | シスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象とした周術期のペムブロリスマブ又はエンホルツマブ ヘドチン（EV）とペムブロリスマブの併用療法を検討する第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 2月26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)-4  | 2023041 | 消化器外科 | zanidatamab(JZP598)   | 株式会社新日本科学PPD    | HER2陽性転移性胃食道腺癌患者を対象としたZanidatamabとの化学療法併用の第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 3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)-5  | 2023041 | 消化器外科 | zanidatamab(JZP598)   | 株式会社新日本科学PPD    | HER2陽性転移性胃食道腺癌患者を対象としたZanidatamabとの化学療法併用の第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 3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)-6  | 2023041 | 消化器外科 | zanidatamab(JZP598)   | 株式会社新日本科学PPD    | HER2陽性転移性胃食道腺癌患者を対象としたZanidatamabとの化学療法併用の第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 3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。 |
| 2)-7  | 2023007 | 第1内科  | VAY736IV              | ノバルティス ファーマ株式会社 | 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                                                | 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 3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。 |
| 2)-8  | 2023007 | 第1内科  | VAY736IV              | ノバルティス ファーマ株式会社 | 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                                                | 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 3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。 |
| 2)-9  | 2019011 | 産婦人科  | CCRC-001-M（メトホルミン）    | 医師主導治験          | 子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメトホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験                                            | 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 2月28日付）<br>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 2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。 |
| 2)-10 | 2019011 | 産婦人科  | CCRC-001-M（メトホルミン）    | 医師主導治験          | 子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメトホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験                                            | 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 3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。 |

（安全性情報）

|       | 管理番号    | 診療科名   | 被験薬の化学名  | 依頼者名     | 課題名                                                         | 審査資料等                                                                                                                                                            | 審査結果 | 議論の概要                             |
|-------|---------|--------|----------|----------|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------------------------|
| 2)-11 | 2020058 | がんセンター | DS-8201a | 第一三共株式会社 | 第一三共株式会社の依頼による胃癌を対象としたDS-8201a（trastuzumabderuxtecán）の第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告書（書式16） 0024-025、026（西暦2025年 3月 7日付）<br>安全性情報（定期報告書） 0024-025（西暦2025年 2月12日付）<br>安全性情報（定期報告書） 0024-026（西暦2025年 2月26日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 3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。 |

|       | 管理番号    | 診療科名   | 被験薬の化学名               | 依頼者名               | 課題名                                                                                                                                                         | 審査資料等                                                                                                                                                                                                                             | 審査結果 | 議論の概要                             |
|-------|---------|--------|-----------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------------------------|
| 2)-12 | 2023008 | 小児科    | nemolizumab           | マルホ（株）             | nemolizumabの乳幼児及び小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした第III相試験—比較/長期投与試験—                                                                                                       | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 3月25日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 3月 4日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 3月 5日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 3月12日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 3月13日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 3月14日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 3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。 |
| 2)-13 | 2024030 | 消化器外科  | HLX22                 | サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社 | 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 3月25日付）<br>安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 3月19日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 3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。 |
| 2)-14 | 30034   | がんセンター | MK-3475               | MSD株式会社            | 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                                                                                                                          | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月12日付）<br>安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 3月 4日付）<br>安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 3月 4日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 2月12日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 3月 4日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 3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。 |
| 2)-15 | 2022005 | 脳神経内科  | SA237                 | 中外製薬株式会社           | 中外製薬株式会社の依頼による抗NMDAR脳炎又は抗LGI1脳炎患者を対象としたサトラリスマブの第Ⅲ相試験                                                                                                        | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 3月19日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 3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。 |
| 2)-16 | 2022005 | 脳神経内科  | SA237                 | 中外製薬株式会社           | 中外製薬株式会社の依頼による抗NMDAR脳炎又は抗LGI1脳炎患者を対象としたサトラリスマブの第Ⅲ相試験                                                                                                        | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月18日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 2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。 |
| 2)-17 | 2022018 | がんセンター | ALX148                | ICONクリニカルリサーチ合同会社  | HER2過剰発現の進行胃癌／食道胃接合部腺癌患者を対象としたALX148の 第2/3相試験                                                                                                               | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 3月17日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 3月 7日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 3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。 |
| 2)-18 | 2022054 | 泌尿器科   | MK-3475及びエンホルツマブ ペドチン | MSD株式会社            | シスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象に周術期のベムプロリスマブ又はエンホルツマブ ペドチン（EV）とベムプロリスマブの併用療法を検討する第Ⅲ相試験                                                            | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 3月12日付）<br>被験者の安全等に係る資料（西暦2025年 3月12日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 3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)-19 | 2022054 | 泌尿器科   | MK-3475及びエンホルツマブ ペドチン | MSD株式会社            | シスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象に周術期のベムプロリスマブ又はエンホルツマブ ペドチン（EV）とベムプロリスマブの併用療法を検討する第Ⅲ相試験                                                            | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 3月 4日付）<br>被験者の安全等に係る資料（西暦2025年 3月 4日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 3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。 |

|       | 管理番号    | 診療科名 | 被験薬の化学名                                    | 依頼者名     | 課題名                                                                                                                                                                                                                                               | 審査資料等                                                                                                                                                             | 審査結果 | 議論の概要                             |
|-------|---------|------|--------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------------------------|
| 2)-20 | 2022054 | 泌尿器科 | MK-3475及びエンホルツマブ ペドチン                      | MSD株式会社  | シスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象に周術期のペムブロリズマブ又はエンホルツマブ ペドチン（EV）とペムブロリズマブの併用療法を検討する第Ⅲ相試験                                                                                                                                                  | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月12日付）<br>被験者の安全等に係る資料（西暦2025年 2月12日付）<br>安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 2月12日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 3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)-21 | 2023049 | 乳腺外科 | Datopotamab deruxtecan（Dato-DXd, DS-1062a） | 第一三共株式会社 | 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ダトボタマブ デルクステカン（Dato-DXd）の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法（パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン）とペムブロリ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 3月18日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 3月10日付）<br>安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 3月12日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 3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。 |
| 2)-22 | 2023049 | 乳腺外科 | Datopotamab deruxtecan（Dato-DXd, DS-1062a） | 第一三共株式会社 | 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ダトボタマブ デルクステカン（Dato-DXd）の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法（パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン）とペムブロリ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 3月 4日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 2月 7日付）<br>安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 2月26日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 3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。 |
| 2)-23 | 2023049 | 乳腺外科 | Datopotamab deruxtecan（Dato-DXd, DS-1062a） | 第一三共株式会社 | 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ダトボタマブ デルクステカン（Dato-DXd）の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法（パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン）とペムブロリ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 2月18日付）<br>安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 2月12日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 3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。 |
| 2)-24 | 2023055 | 乳腺外科 | Datopotamab deruxtecan（Dato-DXd, DS-1062a） | 第一三共株式会社 | 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 Deruxtecan（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、ペムブロリ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ペムブロリ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 3月18日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 3月10日付）<br>安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 3月 5日付）<br>安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 3月12日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 3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。 |
| 2)-25 | 2023055 | 乳腺外科 | Datopotamab deruxtecan（Dato-DXd, DS-1062a） | 第一三共株式会社 | 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 Deruxtecan（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、ペムブロリ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ペムブロリ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 3月 4日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 2月 7日付）<br>安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 2月26日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 3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。 |

|       | 管理番号    | 診療科名   | 被験薬の化学名                                              | 依頼者名             | 課題名                                                                                                                                                                                                                                                       | 審査資料等                                                                                             | 審査結果 | 議論の概要                             |
|-------|---------|--------|------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------------------------|
| 2)-26 | 2023055 | 乳腺外科   | Datopotamab<br>deruxtecan<br>(Dato-DXd,<br>DS-1062a) | 第一三共株式会社         | 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 Deruxtecan (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、ペムブロリ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ペムブロリ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<br>(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 2月18日付）<br>安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 2月12日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 3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。 |
| 2)-27 | 2024007 | 泌尿器科   | MK-5684                                              | MSD株式会社          | 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 3月19日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 3月12日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 3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。 |
| 2)-28 | 2024007 | 泌尿器科   | MK-5684                                              | MSD株式会社          | 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 3月12日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 3月 4日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 3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。 |
| 2)-29 | 30043   | 第1内科   | ABBV-066                                             | アッヴィ合同会社         | 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 3月17日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 3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。 |
| 2)-30 | 30043   | 第1内科   | ABBV-066                                             | アッヴィ合同会社         | 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 2月25日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 2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。 |
| 2)-31 | 2022018 | がんセンター | ALX148                                               | ICONクリニカルサーチ合同会社 | 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                                                                                                                                                                                                            | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月18日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 2月 7日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 3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。 |
| 2)-32 | 2022018 | がんセンター | ALX148                                               | ICONクリニカルサーチ合同会社 | 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                                                                                                                                                                                                            | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 3月 4日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 2月21日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 3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。 |
| 2)-33 | 2024008 | 泌尿器科   | MK-5684                                              | MSD株式会社          | 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 3月12日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 3月 4日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 3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。 |
| 2)-34 | 2024008 | 泌尿器科   | MK-5684                                              | MSD株式会社          | 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 3月19日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 3月12日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 3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。 |

|       | 管理番号    | 診療科名   | 被験薬の化学名          | 依頼者名      | 課題名                                                                    | 審査資料等                                                                                                                                                                                                                                           | 審査結果 | 議論の概要                             |
|-------|---------|--------|------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------------------------|
| 2)-35 | 2024014 | 消化器外科  | Serplulimab      | 株式会社タイガイズ | 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 3月18日付）<br>安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 3月18日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 3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。 |
| 2)-36 | 2024025 | 乳腺外科   | MK-2870及びMK-3475 | MSD株式会社   | HR+/HER2-転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はベムプロリ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 2月17日付）<br>安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 3月11日付）<br>安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 3月17日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 2月12日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 3月 4日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 3月12日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 3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。 |
| 2)-37 | 2024021 | がんセンター | AMG552           | アムジェン株式会社 | 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） SAE070（西暦2025年 2月17日付）<br>安全性情報（個別報告書） SAE070（西暦2025年 2月 7日付）<br>安全性情報（その他） SAE070-072_PⅠ見解報告書（西暦2025年 3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)-38 | 2024021 | がんセンター | AMG552           | アムジェン株式会社 | 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） SAE071（西暦2025年 3月 3日付）<br>安全性情報（個別報告書） SAE071（西暦2025年 2月21日付）<br>安全性情報（その他） SAE070-072_PⅠ見解報告書（西暦2025年 3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)-39 | 2024021 | がんセンター | AMG552           | アムジェン株式会社 | 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） SAE072（西暦2025年 3月14日付）<br>安全性情報（個別報告書） SAE072（西暦2025年 2月20日付）<br>安全性情報（個別報告書） SAE072（西暦2025年 3月 7日付）<br>安全性情報（その他） SAE070-072_PⅠ見解報告書（西暦2025年 3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)-40 | 2024026 | 乳腺外科   | MK-2870          | MSD株式会社   | 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 2月27日付）<br>安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 3月10日付）<br>安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 3月17日付）<br>被験者の安全等に係る資料（西暦2025年 2月12日付）<br>被験者の安全等に係る資料（西暦2025年 3月 4日付）<br>被験者の安全等に係る資料（西暦2025年 3月12日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 3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。 |
| 2)-41 | 2023013 | 小児科    | KP-001           | 科研製薬（株）   | 静脈奇形、リンパ管奇形、クリッペル・トレンネー症候群の患者を対象としたKP-001の検証的試験（第Ⅲ相）                   | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 3月 5日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 3月26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)-42 | 2023013 | 小児科    | KP-001           | 科研製薬（株）   | 静脈奇形、リンパ管奇形、クリッペル・トレンネー症候群の患者を対象としたKP-001の検証的試験（第Ⅲ相）                   | 安全性情報等に関する報告書（書式16） 岐阜_08（西暦2025年 3月26日付）<br>安全性情報（その他） 腎臓腫_03（西暦2025年 3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。 |

|       | 管理番号    | 診療科名  | 被験薬の化学名                | 依頼者名               | 課題名                                                                                                                                                         | 審査資料等                                                                                                                             | 審査結果 | 議論の概要                             |
|-------|---------|-------|------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------------------------|
| 2)-43 | 2023014 | 小児科   | KP-001                 | 科研製薬（株）            | 静脈奇形、リンパ管奇形、クッペル・トレン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）                                                                                                      | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 3月 5日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 3月26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)-44 | 2023014 | 小児科   | KP-001                 | 科研製薬（株）            | 静脈奇形、リンパ管奇形、クッペル・トレン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）                                                                                                      | 安全性情報等に関する報告書（書式16） 岐阜_08（西暦2025年 3月26日付）<br>安全性情報（その他） 腎臓病_03（西暦2025年 3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。 |
| 2)-45 | 2023041 | 消化器外科 | zanidatamab(JZP598)    | 株式会社新日本科学PPD       | HER2陽性転移性胃食道腺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 3月19日付）<br>その他報告事項（岐阜大）（西暦2025年 3月21日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 3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。 |
| 2)-46 | 2024030 | 消化器外科 | HLX22                  | サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社 | 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）とペムプロリ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 3月 5日付）<br>その他報告事項（岐阜大）（西暦2025年 3月25日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 2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。 |
| 2)-47 | 2023041 | 消化器外科 | zanidatamab(JZP598)    | 株式会社新日本科学PPD       | HER2陽性転移性胃食道腺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 3月 7日付）<br>その他報告事項（岐阜大）（西暦2025年 3月21日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 2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。 |
| 2)-48 | 2023041 | 消化器外科 | zanidatamab(JZP598)    | 株式会社新日本科学PPD       | HER2陽性転移性胃食道腺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 2月21日付）<br>その他報告事項（岐阜大）（西暦2025年 3月21日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 2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。 |
| 2)-49 | 2021059 | 第1内科  | RO7030816/RO7030816 SC | 中外製薬株式会社           | RO7030816のB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした第Ⅰ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 3月17日付）<br>その他報告事項（岐阜大）（西暦2025年 3月22日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 3月17日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 2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。 |
| 2)-50 | 2021044 | 第1内科  | CTL019                 | ノバルティス ファーマ株式会社    | 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 3月13日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 2月20日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 3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。 |
| 2)-51 | 29025   | 呼吸器外科 | MEDI4736               | クリニベース株式会社         | クリ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                                                                                                                  | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 3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。 |

|       | 管理番号    | 診療科名           | 被験薬の化学名         | 依頼者名                 | 課題名                                                                                           | 審査資料等                                                                                                    | 審査結果 | 議論の概要                             |
|-------|---------|----------------|-----------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------------------------|
| 2)-52 | 2023035 | 産婦人科           | Niraparib       | 医師主導治験               | 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ペバシズマブ＋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 2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。 |
| 2)-53 | 2023045 | 糖尿病・内分泌代謝内科    | Survodutide     | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社  | 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 3月24日付）<br>安全性情報（個別報告書）－（西暦2025年 3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。 |
| 2)-54 | 2024009 | 皮膚科            | IDEC-C2B8       | 医師主導治験               | 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 3月 3日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 2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。 |
| 2)-55 | 2022028 | 皮膚科            | アプレミラスト（AMG407） | アムジェン株式会社            | 中等症から重症の局面型乾癬を有する6～17歳の日本人小児被験者を対象としたアプレミラスト（AMG 407）の有効性と安全性を評価する第III相 多施設共同非盲検単群試験          | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 3月 3日付）<br>安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 3月14日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 3月26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)-56 | 2022047 | 乳腺外科           | LY3484356       | 日本イーライリリー株式会社        | 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 3月 6日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 3月26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)-57 | 2023007 | 第1内科           | VAY736IV        | ノバルティス ファーマ株式会社      | 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 2月28日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 3月26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)-58 | 2023008 | 小児科            | nemolizumab     | マルホ（株）               | nemolizumabの乳幼児及び小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした第III相試験―比較/長期投与試験―                                         | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月26日付）<br>安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 3月 6日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 3月26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)-59 | 2024037 | がんセンター         | Bemarituzumab   | 医師主導治験               | 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 3月 5日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2023年10月20日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2024年12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。 |
| 2)-60 | 2023016 | 糖尿病・内分泌代謝内科    | LY3502970       | 日本イーライリリー株式会社        | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3502970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 3月 6日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 3月26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)-61 | 2023017 | 膠原病・免疫内科・総合診療科 | BMS-986165      | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 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                            | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月21日付）<br>安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 3月 7日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 3月26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。 |

|       | 管理番号    | 診療科名        | 被験薬の化学名                                                | 依頼者名                | 課題名                                                                                                      | 審査資料等                                                                                                                                                                                  | 審査結果 | 議論の概要                             |
|-------|---------|-------------|--------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------------------------|
| 2)-62 | 2023033 | 消化器外科       | AB122                                                  | 大鵬薬品工業株式会社          | 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 2月21日付）<br>安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月28日付）<br>安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 3月 7日付）<br>安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 3月14日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 3月26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)-63 | 2023042 | 皮膚科         | JNJ-77242113                                           | ヤンセンファーマ株式会社        | 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バシ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 2月26日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 3月26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)-64 | 2023045 | 糖尿病・内分泌代謝内科 | Survodutide                                            | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 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 2月20日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 3月26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)-65 | 2023054 | 第1内科        | RO7082859 / Glofitamab RO5541077 / Polatuzumab Vedotin | 中外製薬株式会社            | 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 3月 7日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 3月26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)-66 | 2024003 | 第1内科        | ABT-981                                                | アブヴィ合同会社            | 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 3月17日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 3月26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)-67 | 2024004 | 第1内科        | Mosunetuzumab（RO7030816）、LENALIDOMIDE-CHUGAI           | 中外製薬株式会社            | 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 3月14日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 3月26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)-68 | 2022008 | 消化器外科       | ビメチニブ／エンコラフェニブ                                         | 医師主導治験              | BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ＋ビメチニブ＋セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験（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 3月11日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 2月26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)-69 | 2022008 | 消化器外科       | ビメチニブ／エンコラフェニブ                                         | 医師主導治験              | BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ＋ビメチニブ＋セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験（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 3月11日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 3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。 |
| 2)-70 | 2022052 | 消化器外科       | ONO-4538                                               | 医師主導治験              | 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                                           | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 3月11日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 2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。 |

|       | 管理番号    | 診療科名     | 被験薬の化学名                | 依頼者名                | 課題名                                                                                                      | 審査資料等                                                                                                                                                                                                                                                 | 審査結果 | 議論の概要                             |
|-------|---------|----------|------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------------------------|
| 2)-71 | 2022052 | 消化器外科    | ONO-4538               | 医師主導治験              | 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                                           | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 3月11日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 3月26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)-72 | 2022052 | 消化器外科    | ONO-4538               | 医師主導治験              | 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                                           | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 3月11日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 3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。 |
| 2)-73 | 2019011 | 産婦人科     | CCRC-001-M<br>（メトホルミン） | 医師主導治験              | 子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメトホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験                                                  | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月26日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 1月24日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 1月29日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 1月29日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 2月 5日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 2月12日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 2月12日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 2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)-74 | 2019011 | 産婦人科     | CCRC-001-M<br>（メトホルミン） | 医師主導治験              | 子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメトホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験                                                  | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 3月21日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 2月19日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 2月21日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 2月26日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 3月 5日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 3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。 |
| 2)-75 | 2022008 | 消化器外科    | ビンメチニブ／エンコラフェニブ        | 医師主導治験              | BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ＋ビンメチニブ＋セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（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 3月25日付）<br>安全性情報（その他）（西暦2025年 3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)-76 | 2024031 | がんセンター   | IBI343                 | ICONクリニカルリサーチ合同会社   | 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 3月24日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 3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。 |
| 2)-77 | 2024034 | 血液・感染症内科 | bb2121                 | プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社 | 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 3月21日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 1月22日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 1月29日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 2月12日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 2月26日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 3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。 |

|       | 管理番号    | 診療科名     | 被験薬の化学名  | 依頼者名                    | 課題名                                                                                                                                                              | 審査資料等                                                                                                                                                                                               | 審査結果 | 議論の概要                             |
|-------|---------|----------|----------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------------------------|
| 2)-78 | 2024033 | 血液・感染症内科 | JCAR017  | アリストル・マイヤーズ<br>スクイブ株式会社 | 製品規格に適合しないLISOCABTAGENE<br>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 3月21日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 1月22日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 1月29日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 2月12日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 2月26日付）<br>安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 3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。 |
| 2)-79 | 2024032 | がんセンター   | DS-8201a | 第一三共株式会社                | 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ズマブ デルクステカン（エンハーツ®）＋化学療法±ヘムプロリズマブ併用療法とトラスツズマブ＋化学療法 ±ヘムプロリ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 3月21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。 |

（変更）

|       | 管理番号    | 診療科名        | 被験薬の化学名                  | 依頼者名                | 課題名                                                                                                                                                           | 審査資料等                                                                                                                                                                                    | 審査結果 | 議論の概要                             |
|-------|---------|-------------|--------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------------------------|
| 2)-80 | 30029   | 第1内科        | Guselkumab<br>（CNT01959） | ヤンセンファーマ株式会社        | 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ルカ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                                                                  | 試験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 3月19日付）<br>試験実施計画書（西暦2024年11月22日付）<br>被験者の健康被害の補償について説明した文書（西暦2025年 3月 3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)-81 | 2024040 | 乳腺外科        | MK-3475                  | 医師主導試験              | 周期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ヘムプロリズマブ＋パクリタキセル＋ペバシズマブ併用療法とヘムプロリズマブ＋パクリタキセル併用療法を比較するランダム化第II相試験：PRELUDE試験（医師主導試験）                             | 試験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 3月24日付）<br>試験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 3月24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)-82 | 2023045 | 糖尿病・内分泌代謝内科 | Survodutide              | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 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                                                                                                                          | 試験に関する変更申請書（書式10）－（西暦2025年 1月31日付）<br>試験に関する変更申請書（書式10）－（西暦2025年 3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。 |
| 2)-83 | 2021035 | 整形外科        | MT-3921                  | 田辺三菱製薬株式会社          | 急性期外傷性脊髄損傷患者を対象としたMT-3921の第IIa相試験                                                                                                                             | 試験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 3月21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)-84 | 2024030 | 消化器外科       | HLX22                    | サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社  | 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）とヘムプロリ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 | 試験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 3月19日付）<br>試験実施計画書 3.0（西暦2024年12月17日付）<br>試験実施計画書（西暦2024年12月17日付）<br>試験実施計画書 2.0（西暦2025年 2月26日付）<br>説明文書、同意文書 3.0（西暦2025年 3月18日付）<br>説明文書、同意文書（西暦2025年 3月18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。 |

|       | 管理番号    | 診療科名  | 被験薬の化学名               | 依頼者名            | 課題名                                                                                              | 審査資料等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 審査結果 | 議論の概要                             |
|-------|---------|-------|-----------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------------------------|
| 2)-85 | 2024003 | 第1内科  | ABT-981               | アツヴィ合同会社        | 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                                                       | 治験に関する変更申請書（書式10） Ver 2.1（西暦2025年 1月14日付）<br>治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 3月25日付）<br>治験実施計画書 第3版（西暦2024年10月18日付）<br>治験実施計画書 事務的変更3（西暦2024年12月11日付）<br>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2024年12月17日付）<br>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 2月 3日付）<br>説明文書、同意文書 第2版（西暦2025年 3月11日付）<br>説明文書、同意文書 第3版（西暦2025年 3月11日付）<br>治験の費用の負担について説明した文書（西暦2025年 2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。 |
| 2)-86 | 2023013 | 小児科   | KP-001                | 科研製薬（株）         | 静脈奇形、リンパ管奇形、クリッペル・トレンネー症候群の患者を対象としたKP-001の検証的試験（第III相）                                           | 治験に関する変更申請書（書式10） 岐阜_20250325（西暦2025年 3月25日付）<br>治験実施計画書 05.01.00000（西暦2025年 2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。 |
| 2)-87 | 2024020 | 第1内科  | STNM01                | （株）TMEセラピューティクス | 一次化学療法不応の切除不能膵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 3月25日付）<br>治験実施計画書 第3.0版（西暦2025年 3月18日付）<br>治験実施計画書（西暦2025年 3月18日付）<br>説明文書、同意文書 第5.0版（西暦2025年 3月25日付）<br>説明文書、同意文書（西暦2025年 3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。 |
| 2)-88 | 2023007 | 第1内科  | VAY736IV              | ノバルティス ファーマ株式会社 | 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                                              | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 3月26日付）<br>治験実施計画書 5（西暦2025年 2月28日付）<br>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 17.0（西暦2024年11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。 |
| 2)-89 | 2022054 | 泌尿器科  | MK-3475及びエンホルツマブ ヘドチン | MSD株式会社         | シスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象に周期期のヘムプロリズマブ又はエンホルツマブ ヘドチン（EV）とヘムプロリズマブの併用療法を検討する第Ⅲ相試験 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 3月 7日付）<br>治験実施計画書 11版（西暦2025年 1月16日付）<br>治験実施計画書 11版（西暦2025年 2月17日付）<br>治験実施計画書（西暦2025年 2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。 |
| 2)-90 | 2024014 | 消化器外科 | Serplulimab           | 株式会社タイガライズ      | 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                                                         | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 3月25日付）<br>治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年11月 1日付）<br>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2版（西暦2024年11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。 |
| 2)-91 | 2024007 | 泌尿器科  | MK-5684               | MSD株式会社         | 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                                                   | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 3月12日付）<br>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 1月 1日付）<br>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4版（西暦2025年 1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。 |
| 2)-92 | 2024007 | 泌尿器科  | MK-5684               | MSD株式会社         | 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                                                   | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 3月14日付）<br>説明文書、同意文書 第3.0版（西暦2025年 3月 4日付）<br>説明文書、同意文書（西暦2025年 3月 4日付）<br>治験の費用の負担について説明した文書（西暦2025年 3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。 |
| 2)-93 | 2024008 | 泌尿器科  | MK-5684               | MSD株式会社         | 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                                        | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 3月14日付）<br>説明文書、同意文書 第3.0版（西暦2025年 3月 4日付）<br>治験の費用の負担について説明した文書（西暦2025年 3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。 |

|        | 管理番号    | 診療科名   | 被験薬の化学名               | 依頼者名            | 課題名                                                                                   | 審査資料等                                                                                                                                                             | 審査結果 | 議論の概要                             |
|--------|---------|--------|-----------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------------------------|
| 2)-94  | 2024008 | 泌尿器科   | MK-5684               | MSD株式会社         | 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                             | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 3月12日付）<br>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 1月 1日付）<br>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4版（西暦2025年 1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。 |
| 2)-95  | 30034   | がんセンター | MK-3475               | MSD株式会社         | 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                                                    | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 3月11日付）<br>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 1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。 |
| 2)-96  | 2020057 | 泌尿器科   | MK-3475及びエンホルツマブ ペドチン | MSD株式会社         | シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象とした周術期の EV + ベムプロシズマブ と術前補助化学療法の比較                        | 治験に関する変更申請書（書式10） 第5.0版（西暦2025年 3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。 |
| 2)-97  | 2024025 | 乳腺外科   | MK-2870及びMK-3475      | MSD株式会社         | 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 3月 7日付）<br>その他の審議資料 第2版（西暦2025年 2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。 |
| 2)-98  | 2022028 | 皮膚科    | アプレミラスト（AMG407）       | アムジェン株式会社       | 中等症から重症の局面型乾癬を有する6～17 歳の日本人小児被験者を対象としたアプレミラスト（AMG 407）の有効性と安全性を評価する第III相 多施設共同非盲検単群試験 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 3月25日付）<br>被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（西暦2025年 3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。 |
| 2)-99  | 2024026 | 乳腺外科   | MK-2870               | MSD株式会社         | 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              | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 3月19日付）<br>治験実施計画書（西暦2025年 1月24日付）<br>治験実施計画書（西暦2025年 2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。 |
| 2)-100 | 2022047 | 乳腺外科   | LY3484356             | 日本イーライリリー株式会社   | 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第Ⅲ相試験                                                  | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 3月25日付）<br>治験実施計画書 e（西暦2025年 1月31日付）<br>治験実施計画書 e（西暦2025年 2月28日付）<br>説明文書、同意文書 1（西暦2025年 3月25日付）<br>治験参加カード 4（西暦2025年 3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。 |
| 2)-101 | 2023014 | 小児科    | KP-001                | 科研製薬（株）         | 静脈奇形、リンパ管奇形、クリッペル・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）                               | 治験に関する変更申請書（書式10） 岐阜_20250325（西暦2025年 3月25日付）<br>治験実施計画書 06.01.00000（西暦2025年 2月21日付）<br>その他の審議資料 説明書（室温）01.00（西暦2025年 3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。 |
| 2)-102 | 2021044 | 第1内科   | CTL019                | ノバルティス ファーマ株式会社 | 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                                                     | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 3月13日付）<br>治験実施計画書 02（西暦2024年12月 4日付）<br>説明文書、同意文書 3.0（西暦2025年 3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。 |
| 2)-103 | 2023038 | 循環器内科  | GI-2                  | 医師主導治験          | 心不全患者におけるフィジカルトレーニング支援・教育プログラムの検証を目的とした多施設共同探索的ランダム化比較試験                              | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 3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。 |

|        | 管理番号    | 診療科名   | 被験薬の化学名                                                | 依頼者名       | 課題名                                                                                                      | 審査資料等                                                                                                | 審査結果 | 議論の概要                             |
|--------|---------|--------|--------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------------------------|
| 2)-104 | 2024039 | 消化器外科  | Fruquitinib                                            | 医師主導治験     | 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FruquintinibとFTD/TPI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 3月10日付）<br>その他の審議資料（西暦2023年 7月 1日付）<br>その他の審議資料（西暦2025年 2月 2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)-105 | 2024037 | がんセンター | Bemarituzumab                                          | 医師主導治験     | 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 3月 7日付）<br>治験薬に関するその他の記録（西暦2025年 3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。 |
| 2)-106 | 2022008 | 消化器外科  | ビメチニブ／エンコラフェニブ                                         | 医師主導治験     | BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ＋ビメチニブ＋セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第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 3月24日付）<br>治験実施計画書（西暦2025年 3月14日付）<br>治験実施計画書（西暦2025年 3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。 |
| 2)-107 | 2019011 | 産婦人科   | CCRC-001-M（メトホルミン）                                     | 医師主導治験     | 子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメトホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験                                                  | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 3月24日付）<br>その他の審議資料（西暦2025年 3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。 |
| 2)-108 | 2022052 | 消化器外科  | ONO-4538                                               | 医師主導治験     | 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                                           | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 3月25日付）<br>説明文書、同意文書（西暦2025年 3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。 |
| 2)-109 | 2023054 | 第1内科   | RO7082859 / Glofitamab RO5541077 / Polatuzumab Vedotin | 中外製薬株式会社   | 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 3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。 |
| 2)-110 | 2024004 | 第1内科   | Mosunetuzumab（RO7030816）、LENALIDOMIDE-CHUGAI           | 中外製薬株式会社   | 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 3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。 |
| 2)-111 | 2023033 | 消化器外科  | AB122                                                  | 大鵬薬品工業株式会社 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第Ⅰ相試験                                                                              | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 3月24日付）<br>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11.0版（西暦2025年 1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。 |

（継続）

|        | 管理番号    | 診療科名 | 被験薬の化学名                                      | 依頼者名     | 課題名                                                    | 審査資料等                           | 審査結果 | 議論の概要                           |
|--------|---------|------|----------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------|---------------------------------|------|---------------------------------|
| 2)-113 | 2024004 | 第1内科 | Mosunetuzumab（RO7030816）、LENALIDOMIDE-CHUGAI | 中外製薬株式会社 | 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 | 治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 3月17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。 |

|        | 管理番号    | 診療科名        | 被験薬の化学名     | 依頼者名                | 課題名                                        | 審査資料等                           | 審査結果 | 議論の概要                           |
|--------|---------|-------------|-------------|---------------------|--------------------------------------------|---------------------------------|------|---------------------------------|
| 2)-114 | 2024003 | 第1内科        | ABT-981     | アツヴィ合同会社            | 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 | 治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 3月17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。 |
| 2)-115 | 2023045 | 糖尿病・内分泌代謝内科 | Survodutide | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 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2024年12月25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。 |

（モニタリング報告）

|        | 管理番号    | 診療科名 | 被験薬の化学名            | 依頼者名   | 課題名                                                                                                          | 審査資料等                                                  | 審査結果 | 議論の概要                           |
|--------|---------|------|--------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------|---------------------------------|
| 2)-116 | 2024022 | 乳腺外科 | ペムブロシズマブ・オラパリブ     | 医師主導治験 | 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） | モニタリング報告書（西暦2025年 2月10日付）<br>モニタリング報告書（西暦2025年 3月10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。 |
| 2)-117 | 2019011 | 産婦人科 | CCRC-001-M（メトホルミン） | 医師主導治験 | 子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメトロキシプロゲステロンとメトホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験                                                      | モニタリング報告書（西暦2025年 2月21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。 |

3) 治験終了報告書  
（終了）

|       | 管理番号    | 診療科名  | 被験薬の化学名                  | 依頼者名       | 課題名                                            | 審査資料等                                | 審査結果 | 議論の概要 |
|-------|---------|-------|--------------------------|------------|------------------------------------------------|--------------------------------------|------|-------|
| 3)-01 | 29016   | 消化器外科 | Nivolumab・Ipilimumab     | 小野薬品工業株式会社 | 食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験                 | 治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2025年 3月17日付） | —    | —     |
| 3)-02 | 2021043 | 第1内科  | Efavaleukin Alfa（AMG592） | アムジェン株式会社  | アムジェン株式会社の依頼によるEfavaleukin Alfa（AMG 592）の第Ⅱ相試験 | 治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2025年 3月11日付） | —    | —     |

4) 医薬品等受託研究迅速審査  
（迅速審査）

|       | 管理番号    | 診療科名 | 被験薬の化学名                                    | 依頼者名     | 課題名                                                                                                                                                                                                                                                 | 審査資料等                        | 審査結果 | 議論の概要 |
|-------|---------|------|--------------------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------|-------|
| 4)-01 | 2023055 | 乳腺外科 | Datopotamab deruxtecan（Dato-DXd, DS-1062a） | 第一三共株式会社 | 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 Deruxtecan（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、ペムブ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ペムブ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） | その他報告事項（岐阜大）（西暦2025年 3月21日付） | —    | —     |

| 管理番号  | 診療科名                  | 被験薬の化学名 | 依頼者名                                                   | 課題名          | 審査資料等                                                                                              | 審査結果                                       | 議論の概要 |
|-------|-----------------------|---------|--------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------|
| 5)    | 治験実施計画書等の変更報告<br>(報告) |         |                                                        |              |                                                                                                    |                                            |       |
| 管理番号  | 診療科名                  | 被験薬の化学名 | 依頼者名                                                   | 課題名          | 審査資料等                                                                                              | 審査結果                                       | 議論の概要 |
| 5)-01 | 30029                 | 第1内科    | Guselkumab<br>(CNT01959)                               | ヤンセンファーマ株式会社 | 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 | その他報告事項 (岐阜大) (西暦2025年 3月 1日付)             | —     |
| 5)-02 | 2020057               | 泌尿器科    | MK-3475及びエンホルツマブ ペドチン                                  | MSD株式会社      | シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌 (MIBC) 患者を対象とした周術期の EV + ベムプロリズマブ と術前補助化学療法との比較                                  | その他報告事項 (岐阜大) 2025年2月17日版 (西暦2025年 2月17日付) | —     |
| 5)-03 | 2024007               | 泌尿器科    | MK-5684                                                | MSD株式会社      | 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                                                     | その他報告事項 (岐阜大) (西暦2025年 2月21日付)             | —     |
| 5)-04 | 2024008               | 泌尿器科    | MK-5684                                                | MSD株式会社      | 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                                          | その他報告事項 (岐阜大) (西暦2025年 3月21日付)             | —     |
| 5)-05 | 2024025               | 乳腺外科    | MK-2870及びMK-3475                                       | MSD株式会社      | HR+/HER2-転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はベムプロリズマブとの併用の第Ⅲ相試験                                                   | その他報告事項 (岐阜大) (西暦2025年 3月 3日付)             | —     |
| 5)-06 | 2024026               | 乳腺外科    | MK-2870                                                | MSD株式会社      | 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 + ベムプロリズマブを治験担当医師選択治療と比較する第Ⅲ相試験                           | その他報告事項 (岐阜大) (西暦2025年 3月17日付)             | —     |
| 5)-07 | 2023013               | 小児科     | KP-001                                                 | 科研製薬 (株)     | 静脈奇形、リンパ管奇形、クジベル・トレンネー症候群の患者を対象としたKP-001の検証的試験 (第III相)                                             | その他報告事項 (岐阜大) (西暦2025年 2月26日付)             | —     |
| 5)-08 | 2023014               | 小児科     | KP-001                                                 | 科研製薬 (株)     | 静脈奇形、リンパ管奇形、クジベル・トレン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)                                            | その他報告事項 (岐阜大) (西暦2025年 2月26日付)             | —     |
| 5)-09 | 2023054               | 第1内科    | RO7082859 / Glofitamab RO5541077 / Polatuzumab Vedotin | 中外製薬株式会社     | 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                                        | その他報告事項 (岐阜大) (西暦2025年 2月25日付)             | —     |
| 5)-10 | 2023054               | 第1内科    | RO7082859 / Glofitamab RO5541077 / Polatuzumab Vedotin | 中外製薬株式会社     | 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                                        | その他報告事項 (岐阜大) (西暦2025年 2月13日付)             | —     |
| 5)-11 | 30029                 | 第1内科    | Guselkumab (CNT01959)                                  | ヤンセンファーマ株式会社 | 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 | その他報告事項 (岐阜大) (西暦2025年 2月26日付)             | —     |

|       | 管理番号    | 診療科名  | 被験薬の化学名                                                      | 依頼者名                | 課題名                                                                                                             | 審査資料等                        | 審査結果 | 議論の概要 |
|-------|---------|-------|--------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------|-------|
| 5)-12 | 30043   | 第1内科  | ABBV-066                                                     | アッヴィ合同会社            | 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 | その他報告事項（岐阜大）（西暦2025年 2月26日付） | －    | －     |
| 5)-13 | 2022021 | 小児科   | TAK-771                                                      | 武田薬品工業株式会社          | 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                                                     | その他報告事項（岐阜大）（西暦2025年 2月26日付） | －    | －     |
| 5)-14 | 2022028 | 皮膚科   | アプレミラスト（AMG407）                                              | アムジェン株式会社           | 中等症から重症の局面型乾癬を有する6～17歳の日本人小児被験者を対象としたアプレミラスト（AMG 407）の有効性及び安全性を評価する第III相 多施設共同非盲検単群試験                           | その他報告事項（岐阜大）（西暦2025年 2月26日付） | －    | －     |
| 5)-15 | 2022047 | 乳腺外科  | LY3484356                                                    | 日本イーライリリー株式会社       | 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第Ⅲ相試験                                                                            | その他報告事項（岐阜大）（西暦2025年 2月26日付） | －    | －     |
| 5)-16 | 2023007 | 第1内科  | VAY736IV                                                     | ノバルティス ファーマ株式会社     | 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                                                             | その他報告事項（岐阜大）（西暦2025年 2月26日付） | －    | －     |
| 5)-17 | 2023008 | 小児科   | nemolizumab                                                  | マルホ（株）              | nemolizumabの乳幼児及び小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした第III相試験—比較/長期投与試験—                                                           | その他報告事項（岐阜大）（西暦2025年 2月26日付） | －    | －     |
| 5)-18 | 2023016 | 第3内科  | LY3502970                                                    | 日本イーライリリー株式会社       | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3502970の第Ⅲ相試験                                                                              | その他報告事項（岐阜大）（西暦2025年 2月26日付） | －    | －     |
| 5)-19 | 2023033 | 消化器外科 | AB122                                                        | 大鵬薬品工業株式会社          | 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第Ⅰ相試験                                                                                     | その他報告事項（岐阜大）（西暦2025年 2月26日付） | －    | －     |
| 5)-20 | 2023042 | 皮膚科   | JNJ-77242113                                                 | ヤンセンファーマ株式会社        | 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バチニブ実薬対照試験                   | その他報告事項（岐阜大）（西暦2025年 2月26日付） | －    | －     |
| 5)-21 | 2023045 | 第3内科  | Survodutide                                                  | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 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                                                                            | その他報告事項（岐阜大）（西暦2025年 2月26日付） | －    | －     |
| 5)-22 | 2023054 | 第1内科  | RO7082859 / Glofitamab<br>RO5541077 / Polatuzumab<br>Vedotin | 中外製薬株式会社            | 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                                                       | その他報告事項（岐阜大）（西暦2025年 2月26日付） | －    | －     |
| 5)-23 | 2024003 | 第1内科  | ABT-981                                                      | アッヴィ合同会社            | 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                                                                      | その他報告事項（岐阜大）（西暦2025年 2月26日付） | －    | －     |

|       | 管理番号    | 診療科名     | 被験薬の化学名                                                  | 依頼者名                | 課題名                                                               | 審査資料等                           | 審査結果 | 議論の概要 |
|-------|---------|----------|----------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------|-------|
| 5)-24 | 2024004 | 第1内科     | Mosunetuzumab<br>(RO7030816)<br>、<br>LENALIDOMIDE-CHUGAI | 中外製薬株式会社            | 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          | その他報告事項（岐阜大）（西暦2025年 2月26日付）    | —    | —     |
| 5)-25 | 2023037 | 小児科      | Anakinra                                                 | シミック株式会社            | シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による日本人のスチル病（SJIA及びAOSD）患者を対象としたanakinraの第Ⅲ相試験 | その他報告事項（岐阜大）（西暦2025年 2月26日付）    | —    | —     |
| 5)-26 | 2024033 | 血液・感染症内科 | JCAR017                                                  | プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社 | 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）         | その他報告事項（岐阜大） 20（西暦2025年 2月28日付） | —    | —     |
| 5)-27 | 2024034 | 血液・感染症内科 | bb2121                                                   | プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社 | 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）           | その他報告事項（岐阜大）（西暦2025年 2月28日付）    | —    | —     |

6) その他 2件

- 1 治験に係る利益相反専門委員会の報告について
- 2 治験関係者（IRB委員）の個人情報の取扱いについて、確認及び同意を得たうえで、全試験において適切に対応されていることを確認した。