

第468回医薬品等受託研究審査委員会議事要録

- 1 開催日時： 2025/06/09 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（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）、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467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	2025008	循環器内科	BAY 3723113	バイエル薬品株式会社	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	治験依頼書（書式3）（西暦2025年 5月20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

	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 4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。
2)-2	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 4月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月 3日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4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)-3	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	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 4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)-4	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	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 5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	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 5月13日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5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)-6	2022008	消化器外科	ビニメチニブ／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+ビニメチニブ+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）	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 4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)-7	2022008	消化器外科	ビニメチニブ／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+ビニメチニブ+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）	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 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。
2)-8	2022008	消化器外科	ビニメチニブ／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+ビニメチニブ+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 5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)-9	2022008	消化器外科	ビニメチニブ／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+ビニメチニブ+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 5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)-10	2022008	消化器外科	ビニメチニブ／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+ビニメチニブ+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 5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)-11	2022008	消化器外科	ビニメチニブ／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+ビニメチニブ+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 5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。
2)-12	2022008	消化器外科	ビニメチニブ／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+ビニメチニブ+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）	モニタリング報告書（西暦2025年 3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。
2)-13	2023041	消化器外科	zanidatamab(JZ P598)	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 5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)-14	2023041	消化器外科	zanidatamab(JZ P598)	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 4月22日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4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)-15	2023041	消化器外科	zanidatamab(JZ P598)	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 5月 2日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4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)-16	2023041	消化器外科	zanidatamab(JZ P598)	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 5月16日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5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)-17	2023041	消化器外科	zanidatamab(JZ P598)	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月12日付） 治験実施計画書（西暦2025年 3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（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)-18	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・トレノ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）	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） 1版（西暦2025年 5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)-19	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・トレノ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）	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 5月 8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)-20	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・トレノ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_09（西暦2025年 4月18日付） 安全性情報（個別報告書） 腎臓瘍_04（西暦2025年 4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)-21	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	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 4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)-22	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 5月 7日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5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)-23	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 5月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5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)-24	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 5月20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)-25	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5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)-26	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 5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)-27	2020057	泌尿器科	MK-3475及びエン ホルツマブ バドチン	MSD株式会社	シスプラチン通応の筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患 者を対象とした周術期の EV + バムプロリズマブと術 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 5月15日付） その他の審議資料 V1.0（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)-28	2021044	第1内科	CTL019	バルティス ファーマ 株式会社	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 5月16日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月17日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月24日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月 9日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 4月 9日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 4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。
2)-29	2021045	脳神経内科	LuAF82422	H. Lundbeck A/S	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 5月12日付） 安全性情報（個別報告書） -（西暦2025年 4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)-30	2021045	脳神経内科	LuAF82422	H. Lundbeck A/S	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 5月21日付） 治験実施計画書 7.0（西暦2025年 2月27日付） 治験実施計画書 -（西暦2025年 3月24日付） 治験実施計画書 10.0（西暦2025年 3月31日付） 説明文書、同意文書 4.0（西暦2025年 5月13日付） 説明文書、同意文書 7.0（西暦2025年 5月13日付） その他の審議資料 -（西暦2025年 5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)-31	2021059	第1内科	RO7030816/RO 7030816 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 5月21日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 5月21日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 5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)-32	2021059	第1内科	RO7030816/RO 7030816 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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月12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 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（西暦2024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。
2)-33	2021059	第1内科	RO7030816/RO 7030816 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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月20日付） その他の審議資料（西暦2025年 4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)-34	2022002	消化器外科	TAS-120	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第Ⅰ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月 9日付） 治験実施計画書（西暦2025年 4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)-35	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	治験実施状況報告書（書式11） - （西暦2025年 4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。
2)-36	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 4月16日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4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。
2)-37	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 4月28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4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)-38	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 5月14日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5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)-39	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 4月25日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 4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)-40	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 5月14日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 5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)-41	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 5月21日付） その他の審議資料（西暦2025年 3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)-42	2022046	消化器外科	MK-3475, E7080	MSD株式会社	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月14日付） 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 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)-43	2022049	消化器外科	LUNAR-1	医師主導治験	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 5月 1日付） 履歴書（書式1）（西暦2025年 4月28日付） 履歴書（書式1）（西暦2025年 5月 7日付） 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2） 変更_00000046（西暦2025年 5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)-44	2022049	消化器外科	LUNAR-1	医師主導治験	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 5月16日付） その他の審議資料（西暦2025年 5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)-45	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 5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)-46	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 5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。
2)-47	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ベムプロリズマブ又はエンホルツマブ ヘドチン（EV）とベムプ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 4月22日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2025年 4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)-48	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ベムプロリズマブ又はエンホルツマブ ヘドチン（EV）とベムプ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 5月 2日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2025年 4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)-49	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ベムプロリズマブ又はエンホルツマブ ヘドチン（EV）とベムプ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 5月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5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)-50	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 5月14日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 3月28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月 1日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月 2日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月 8日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月 9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月10日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月11日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月15日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月17日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月18日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月22日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月30日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月 1日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5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)-51	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 5月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月 7日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月 8日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月 9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月13日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5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	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—	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月20日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（西暦2025年 5月 8日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（西暦2025年 5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。
2)-53	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）	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 5月 8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)-54	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）	安全性情報等に関する報告書（書式16） 岐阜_09（西暦2025年 4月18日付） 安全性情報（個別報告書） 腎臓病_04（西暦2025年 4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)-55	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 4月17日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4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)-56	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 4月 4日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月18日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月 8日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 3月26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月 9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4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)-57	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月19日付） 治験実施計画書（西暦2025年 5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。
2)-58	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 4月18日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4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)-59	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 4月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4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)-60	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 5月 2日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5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)-61	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 5月 9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5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。
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 5月16日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5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。



	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)-63	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 5月19日付） 治験実施計画書 第P11版（西暦2025年 4月 7日付） 説明文書、同意文書 第6版（西暦2025年 5月15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	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 4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)-65	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 4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)-66	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	モニタリング報告書（西暦2025年 4月23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)-67	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シンチニブ実薬対照試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月24日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 4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)-68	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 4月30日付） 安全性情報（個別報告書） -（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。
2)-69	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	治験に関する変更申請書（書式10） -（西暦2025年 5月21日付） その他の審議資料 -（西暦2025年 5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)-70	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ポタマブ 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（バクリタキセル、nab-バクリタキセル、又はゲムシタビン＋カルボプラチン）とベムプロリス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 5月16日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月16日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月23日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月 7日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月14日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 4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)-71	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ポタマブ 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（バクリタキセル、nab-バクリタキセル、又はゲムシタビン＋カルボプラチン）とベムプロリス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）	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月16日付） 治験実施計画書（西暦2025年 3月25日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年 5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。



	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)-72	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 5月16日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月16日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月23日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月 7日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月14日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 4月10日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 4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)-73	2024003	第 1 内科	ABT-981	アヅビ合同会社	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）（西暦2025年 5月20日付） 治験実施計画書 事務的変更4（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)-74	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 5月21日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5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)-75	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 4月22日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第10版（西暦2024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（西暦2024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。
2)-76	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 4月23日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 4月17日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 4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)-77	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 5月 8日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 4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)-78	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 5月16日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 5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)-79	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 5月21日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 5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)-80	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 5月16日付） 治験実施計画書（西暦2025年 3月 3日付） 治験実施計画書（西暦2025年 4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 第4版（西暦2025年 4月 1日付） その他の審査資料 v1.0（西暦2025年 3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。
2)-81	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 4月23日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 4月17日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 4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)-82	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 5月 8日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 4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)-83	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 5月16日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 5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)-84	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 5月21日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 5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)-85	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 5月16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4版（西暦2025年 4月 1日付） その他の審査資料 v1.0（西暦2025年 3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。
2)-86	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 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。
2)-87	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月14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 5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)-88	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 5月13日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 5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)-89	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） SAE075（西暦2025年 4月25日付） 安全性情報（個別報告書） SAE075（西暦2025年 3月31日付） 安全性情報（個別報告書） SAE075（西暦2025年 4月 1日付） 安全性情報（個別報告書） SAE075（西暦2025年 4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)-90	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） SAE076（西暦2025年 5月14日付） 安全性情報（個別報告書） SAE076（西暦2025年 5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)-91	2024022	乳腺外科	ヘムブロイズマブ・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）	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月30日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 5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	2024022	乳腺外科	ヘムブロイズマブ・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）	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月30日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 1月29日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 5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)-93	2024022	乳腺外科	ヘムブロイズマブ・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）	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月 1日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 5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)-94	2024022	乳腺外科	ヘムブロイズマブ・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）	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月16日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 3月24日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月 2日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4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)-95	2024022	乳腺外科	ヘムブロイズマブ・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）	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月 1日付） 治験実施計画書（西暦2025年 3月 7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10月10日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年 5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	2024022	乳腺外科	ヘムブロイズマブ・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 4月11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)-97	2024022	乳腺外科	ベムプロリスマブ・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 5月13日付)	承認	資料に基づき、試験を継続 して行うことの妥当性につ いて審議した。
2)-98	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 5月14日付) 安全性情報(その他) (西暦2025年 4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)-99	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 5月21日付) 安全性情報(その他) (西暦2025年 5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)-100	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 5月20日付) 安全性情報(その他) (西暦2025年 4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	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 又はベムプロリスマブとの併用の第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年 5月21日付) その他の審議資料 (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)-102	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+ベムプロリスマブを 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 4月24日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2025年 4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)-103	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+ベムプロリスマブを 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 5月 9日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2025年 4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)-104	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+ベムプロリスマブを 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 5月19日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2025年 5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)-105	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+ベムプロリスマブを 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 5月19日付) その他の審議資料 (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)-106	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 5月 2日付) 安全性情報(定期報告書) (西暦2025年 4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。

	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)-107	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 5月 9日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 5月 1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)-108	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 5月20日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 5月15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)-109	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	試験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月19日付） 試験実施計画書（西暦2025年 4月27日付） 試験実施計画書（西暦2025年 5月 1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)-110	2024031	がんセンター	IBI343	ICONクニカルリサーチ合同会社	ICONクニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたIBI343単剤療法と試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 5月 9日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 4月23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)-111	2024031	がんセンター	IBI343	ICONクニカルリサーチ合同会社	ICONクニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたIBI343単剤療法と試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 5月15日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 5月 9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)-112	2024031	がんセンター	IBI343	ICONクニカルリサーチ合同会社	ICONクニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたIBI343単剤療法と試験責任医師が選択した治療を比較する第Ⅲ相試験	試験に関する変更申請書（書式10） 第7.0版→第7.1版（西暦2025年 5月15日付） 試験実施計画書 V7.0-V7.1（西暦2025年 3月18日付） 試験実施計画書 Version 7.1（西暦2025年 3月18日付） 試験実施計画書 第7.1版（西暦2025年 3月18日付） 試験実施計画書（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。
2)-113	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マブ デルクステカン（エンハーツ®）＋化学療法±ペムプロリスマブ併用療法とトラスツマブ＋化学療法 ±ペムプロリス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 5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。

	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	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±ペムブロリズマブ併用療法とトラスツズマブ＋化学療法 ±ペムブ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 5月16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)-115	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±ペムブロリズマブ併用療法とトラスツズマブ＋化学療法 ±ペムブ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）	治療に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月14日付） 説明文書、同意文書 第2.0版（西暦2025年 5月 8日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年 5月 8日付）	承認	資料に基づき、引き続き治療を実施することの妥当性について審議した。
2)-116	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±ペムブロリズマブ併用療法とトラスツズマブ＋化学療法 ±ペムブ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）	治療に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5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)-117	2024033	血液・感染症 内科	JCAR017	Bristol・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）	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月18日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月 9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)-118	2024033	血液・感染症 内科	JCAR017	Bristol・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）	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月23日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 4月16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)-119	2024033	血液・感染症 内科	JCAR017	Bristol・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）	治療に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月20日付） 治療概要書及び治療使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 12（西暦2025年 2月 3日付） 説明文書、同意文書 2（西暦2025年 5月19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)-120	2024034	血液・感染症 内科	bb2121	Bristol・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 4月18日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月 9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)-121	2024034	血液・感染症 内科	bb2121	Bristol・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 4月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月23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)-122	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 4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)-123	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 5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)-124	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Fruquitinib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)	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年 5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)-125	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Fruquitinib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)	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年 5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)-126	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Fruquitinib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)	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年 5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)-127	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Fruquitinib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)	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年 5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)-128	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Fruquitinib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)	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年 5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)-129	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Fruquitinib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)	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年 5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)-130	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Fruquitinib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)	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年 5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)-131	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1b/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 5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。
2)-132	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1b/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 5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)-133	2024040	乳腺外科	MK-3475	医師主導治験	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ブロシズマブ＋バクリタキセル＋ペバシズマブ併用療法とペムブロシズマブ＋バ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 4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)-134	2024040	乳腺外科	MK-3475	医師主導治験	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ブロシズマブ＋バクリタキセル＋ペバシズマブ併用療法とペムブロシズマブ＋バ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）	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5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)-135	2024040	乳腺外科	MK-3475	医師主導治験	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ブロシズマブ＋バクリタキセル＋ペバシズマブ併用療法とペムブロシズマブ＋バ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）	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5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)-136	2025001	脳神経内科	Lu AF82422	H. Lundbeck A/S	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 5月12日付） 安全性情報（個別報告書） - （西暦2025年 4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)-137	2025002	脳神経内科	TEV-56286	エイタ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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5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 2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)-138	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月16日付） 履歴書（書式1）（西暦2025年 5月 1日付） 履歴書（書式1）（西暦2025年 5月15日付） 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）（西暦2025年 5月16日付） その他の審議資料（西暦2025年 1月30日付） 監査計画書（西暦2024年11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。

	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)-139	2025004	皮膚科	TM5614	医師主導試験	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試験	モニタリング報告書（西暦2025年 5月 8日付）	承認	資料に基づき、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。
2)-140	2025006	泌尿器科	MK-2400	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-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 5月19日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 4月25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。
2)-141	2025006	泌尿器科	MK-2400	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-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 5月19日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 5月12日付）	承認	資料に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
2)-142	2025006	泌尿器科	MK-2400	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-2400の第Ⅲ相試験	試験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月19日付） その他の審査資料 V1.0（西暦2025年 2月27日付）	承認	資料に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
2)-143	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 4月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月25日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 4月25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。
2)-144	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	試験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月25日付） 試験薬概要書及び試験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 ウステキスマブ26版（西暦2025年 2月12日付）	承認	資料に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
2)-145	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 4月 2日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月17日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月25日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 4月 2日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 4月17日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 4月25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。
2)-146	30043	第1内科	ABBV-066	アブリビ合同会社	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 4月21日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月21日付）	承認	資料に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
2)-147	30043	第1内科	ABBV-066	アブリビ合同会社	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 5月12日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月12日付）	承認	資料に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

	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)-148	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月20日付） 治験実施計画書 V6→V7（西暦2024年12月 4日付） 治験実施計画書 Ver. 7（西暦2024年12月 4日付） 治験実施計画書 第7.0版（西暦2024年12月 4日付） 治験実施計画書 事務的変更9（西暦2025年 1月15日付） 説明文書、同意文書 V9→V10（西暦2025年 5月19日付） 説明文書、同意文書 第10.0版（西暦2025年 5月19日付） 治験参加カード 第5.0版（西暦2025年 5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。

3) 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
3)-01	2024038	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1相臨床試験	治験に関する変更申請書（書式10） -（西暦2025年 4月21日付） 履歴書（書式1） -（西暦2025年 4月21日付） 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2） 変更_00000032（西暦2025年 4月21日付）	—	—

4) 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
4)-01	2023037	小児科	Anakinra	ジミック株式会社	ジミック株式会社（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	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2025年 5月 8日付）	—	—

5) 治験実施計画書等の変更報告  
（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	2022008	消化器外科	ビニメチニブ／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＋ビニメチニブ＋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）	その他報告事項（岐阜大）（西暦2025年 4月28日付）	—	—
5)-02	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 5月19日付）	—	—
5)-03	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—	治験依頼者のモニタリング担当者一覧（西暦2025年 4月 7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)-04	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）とペムブ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	その他報告事項（岐阜大） Ver6（西暦2025年 4月23日付）	—	—
5)-05	2025006	泌尿器科	MK-2400	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-2400の第Ⅲ相試験	その他報告事項（岐阜大）（西暦2025年 4月16日付）	—	—

6) その他  
（開発の中止）

	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
6)-01	2020038	第1内科	Navitoclax (ABT-263)	アヅバイ合同会社	再発/ 難治性骨髄線維症患者を対象にnavitoclaxとルキソリチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第Ⅲ相試験（TRANSFORM-2）	開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2025年 4月23日付）	—	—

- 6)-2 治験に係る利益相反専門委員会の報告について  
1件の新規治験、4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。