

第469回医薬品等受託研究審査委員会

- 1 開催日時 : 2025/07/14 16:30 ~ 17:00
- 2 開催場所 : 医学部棟1階小会議室
- 3 出席委員名 : 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)、久保 和弘 (IRB委員)、加藤 弘之 (IRB委員)、塙本 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468回医薬品等受託研究審査委員会議事要録の確認  
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)-01	2025012	第1内科（血液・感染症内科）	中外製薬株式会社	RO7082859 (Glofitamab) RO5072759 (オビヌズマブ) GEMCITABINE-CHUGAI OXALIPLATIN-CHUGAI	中外製薬株式会社の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたGlofitamab (RO7082859) の第Ⅱ相臨床試験	治験依頼書（書式3）（西暦2025年 6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)-02	2025013	消化器外科	ABBV-400(Telisotuzumab mab Adizutecan)	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による大腸癌患者を対象としたTelisotuzumab Adizutecan (ABBV-400) 単剤治療法を標準治療と比較する第II相試験	治験依頼書（書式3）（西暦2025年 6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) 繼続の審査

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)-01	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） 3（西暦2025年 5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)-02	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 5月22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 5月 9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月15日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
2)-03	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 6月 5日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月15日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月29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2024年 2月 9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)-04	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 6月 3日付） 治験概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 14（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。

管査番号	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)-05	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)-06	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)-07	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6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)-08	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6月2日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年5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)-09	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6月13日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年6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)-10	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6月6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5月1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)-11	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	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） 文字数の都合で改訂概要に記載（西暦2024年6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)-12	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	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） 文字数の都合で改訂概要に記載（西暦2024年6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)-13	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	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） 文字数の都合で改訂概要に記載（西暦2024年12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)-14	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23日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年5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)-15	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29日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年5月29日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
2)-16	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6月9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年6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。

管査番号	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)-17	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 6月16日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 6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)-18	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 6月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 6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)-19	2022008	消化器外科	ビニメチブ／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術後期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチブ+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 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)-20	2022008	消化器外科	ビニメチブ／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術後期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチブ+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 6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)-21	2022008	消化器外科	ビニメチブ／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術後期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチブ+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 6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)-22	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・トレナ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） 2版（西暦2025年 5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)-23	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・トレナ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） 3版（西暦2025年 6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)-24	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・トレナ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） 4版（西暦2025年 6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)-25	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・トレナ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_10（西暦2025年 6月13日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16） 岐阜_11（西暦2025年 6月13日付） 安全性情報（個別報告書） 尿細管間質性腎炎_03（西暦2025年 5月26日付） 安全性情報（個別報告書） 尿細管間質性腎炎_04（西暦2025年 5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。

管査番号	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	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・トレーナー症候群の患者を対象としたKP-001の長期投与試験（第III相） 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 6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	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・トレーナー症候群の患者を対象としたKP-001の長期投与試験（第III相） 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） 2版（西暦2025年 6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)-28	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・トレーナー症候群の患者を対象としたKP-001の長期投与試験（第III相） 安全性情報等に関する報告書（書式16） 岐阜_10（西暦2025年 6月13日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16） 岐阜_11（西暦2025年 6月13日付） 安全性情報（個別報告書） 尿細管間質性腎炎_03（西暦2025年 5月26日付） 安全性情報（個別報告書） 尿細管間質性腎炎_04（西暦2025年 5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)-29	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・トレーナー症候群の患者を対象としたKP-001の長期投与試験（第III相） 治験に関する変更申請書（書式10） 岐阜_20250623（西暦2025年 6月23日付） その他の審議資料 GF_02_レター（西暦2025年 6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	2022047	乳腺外科	LY3484356	日本イーライリー株式会社	日本イーライ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 6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)-31	2022047	乳腺外科	LY3484356	日本イーライリー株式会社	日本イーライ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 6月 2日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 6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)-32	2022047	乳腺外科	LY3484356	日本イーライリー株式会社	日本イーライ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 6月16日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 6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)-33	2022047	乳腺外科	LY3484356	日本イーライリー株式会社	日本イーライ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 6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)-34	2023016	糖尿病・内分泌代謝内科	LY3502970	日本イーライリー株式会社	日本イーライリー株式会社の依頼によるLY3502970の第Ⅲ相試験 治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 6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。
2)-35	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+メトホルミンの併用妊娠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 6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。

審査結果	議論の概要							
	資料に基づき、引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			
2)-36	2020057	泌尿器科	MK-3475及びエンホルツマブ ベドチン	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 +ペムロリ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）（西暦2025年6月19日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第3版（西暦2024年12月1日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第24版（西暦2025年5月1日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第9版（西暦2025年5月1日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年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)-37	2020057	泌尿器科	MK-3475及びエンホルツマブ ベドチン	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 +ペムロリ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）（西暦2025年6月24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14版（西暦2025年3月27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14版（西暦2025年6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)-38	2022054	泌尿器科	MK-3475及びエンホルツマブ ベドチン	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ロリズマブ又はエンホルツマブ ベドチン（EV）とペム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26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)-39	2022054	泌尿器科	MK-3475及びエンホルツマブ ベドチン	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ロリズマブ又はエンホルツマブ ベドチン（EV）とペム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6月4日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年6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)-40	2022054	泌尿器科	MK-3475及びエンホルツマブ ベドチン	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ロリズマブ又はエンホルツマブ ベドチン（EV）とペム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6月18日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年6月18日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年6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)-41	2022054	泌尿器科	MK-3475及びエンホルツマブ ベドチン	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ロリズマブ又はエンホルツマブ ベドチン（EV）とペム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5月26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 24（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)-42	2022054	泌尿器科	MK-3475及びエンホルツマブ ベドチン	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ロリズマブ又はエンホルツマブ ベドチン（EV）とペム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6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 9（西暦2025年5月1日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年5月1日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年5月22日付） その他の審議資料 1（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)-43	2022054	泌尿器科	MK-3475及びエンホルツマブ ベドチン	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ロリズマブ又はエンホルツマブ ベドチン（EV）とペム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6月24日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年3月1日付） 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 14（西暦2025年3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6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)-44	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6月10日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年6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。

管査番号	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	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 6月23日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 6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)-46	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 6月10日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 6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)-47	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 6月23日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 6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)-48	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 6月23日付） 治験実施計画書（西暦2025年 4月11日付） 治験実施計画書（西暦2025年 5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)-49	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 6月 6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)-50	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 6月13日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 6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)-51	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 6月23日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 6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)-52	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 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月25日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2025年 6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	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 6月24日付） 治験実施計画書（西暦2025年 2月 4日付） 治験実施計画書 第8版（西暦2025年 2月25日付） 治験実施計画書 第8版（西暦2025年 5月14日付） 治験実施計画書（西暦2025年 5月30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24版（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)-54	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 5月12日付） 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） 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月 4日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 5月12日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 5月19日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 6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。

審査番号	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)-55	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 6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 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)-56	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 又はペ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 6月20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)-57	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 又はペ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 6月25日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 6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)-58	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 又はペムプロリ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 6月20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 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)-59	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フルネガティブ乳癌患者を対象にMK-2870+ペ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 6月10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)-60	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フルネガティブ乳癌患者を対象にMK-2870+ペ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 6月24日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 6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)-61	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フルネガティブ乳癌患者を対象にMK-2870+ペ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 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月10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 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)-62	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フルネガティブ乳癌患者を対象にMK-2870+ペ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 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月24日付） 治験実施計画書（西暦2025年 4月30日付） 治験実施計画書（西暦2025年 6月10日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年 6月16日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年 6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)-63	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 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月19日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 5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)-64	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26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)-65	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26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。

審査結果	議論の概要							
承認	資料に基づき、引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			
2)-66	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 6月11日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 6月11日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 6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)-67	2023054	第1内科	RO7082859 / Glolitamab RO5541077 / Polatuzumab Vedotin	中外製薬株式会社	中外製薬の依頼による末治療の大細胞型リンパ腫患者を対象としたRO7082859 (Glotitamab) 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 6月 3日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 6月 3日付）	承認	資料に基づき、引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	20222005	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LG11脳炎患者を対象としたサトラリズマブの第III相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5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)-69	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 6月12日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 6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	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 6月10日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2025年 6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)-71	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 6月18日付） 説明文書、同意文書 第4.0版（西暦2025年 6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)-72	2021062	乳腺外科	DS-8201a	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による転移性乳がん患者を対象としたDS8201a（トラスツズマブ デルクステカン（エンハーツ®））の第III相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月24日付） その他の審議資料（西暦2025年 6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)-73	2024032	がんセンター	DS-8201a	第一三共株式会社	HER2陽性的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±ペムプロリズマブ併用療法とトラスツズマブ+化学療法 ±ペ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 6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。

審査結果	議論の概要							
	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。							
管轄番号	診療科名	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等			
2)-74	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スリズマブ デルクステカン（エンハーツ®）+化学療法±ペムプロリズマブ併用療法とトスリズマブ+化学療法±ペ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）	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月25日付） 治験実施計画書（西暦2025年 4月 3日付） 治験実施計画書（西暦2025年 5月27日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年 6月23日付）	承認	
2)-75	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タトボタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバレ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、又はゲムシタピン + カルボプラチニ）とペムプロリズマブの併用療法を比較検討する第II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 6月23日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 6月 6日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 6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)-76	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タトボタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバレ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、又はゲムシタピン + カルボプラチニ）とペムプロリズマブの併用療法を比較検討する第II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 6月23日付） 治験実施計画書（西暦2025年 3月31日付） 治験業概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年 4月 2日付） 治験業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 1日付） 治験業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 8日付） その他の審議資料（西暦2025年 6月 3日付） その他の審議資料（西暦2025年 6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)-77	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) とデュルバレ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レマブによる術後薬物療法と、ペムプ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プロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第II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 6月23日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 6月 3日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 6月 6日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 6月11日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 6月 3日付）	承認	資料に基づき、引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	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) とデュルバレ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レマブによる術後薬物療法と、ペムプ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プロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第II相非盲検無作為化試験（D926QC00001、TROPION Breast04試験）	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月23日付） 治験実施計画書（西暦2025年 3月31日付） 治験業概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年 4月 2日付） 治験業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 1日付） 治験業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 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)-79	20222018	がんセンター	ALX148	ICONクリニカルリサーチ合同会社	HER2過剰発現の進行胃腺癌／食道胃接合部腺癌患者を対象としたALX148の第2/3相試験	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 6月19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)-80	20222018	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 5月27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)-81	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 6月 9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5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)-82	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 5月30日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 5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)-83	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 6月18日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 6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)-84	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 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月 4日付） その他の審議資料（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)-85	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 治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 6月 9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)-86	2022027	第1内科	GE-045	医師主導治験	GE-045 医師主導治験 —膀胱癌性病変を有する患者を対象としたベルフルブタンを用いた造影超音波検査の鑑別診断能を評価するための多施設共同検証的試験— モニタリング報告書（西暦2025年 6月 5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)-87	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23日付） 安全性情報（その他）（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)-88	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 6月 6日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 5月30日付） 安全性情報（その他）（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)-89	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 6月20日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 6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)-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） SAE077（西暦2025年 5月23日付） 安全性情報（個別報告書） SAE077（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。

審査結果	議論の概要						
	資料に基づき、引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		
2)-91	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） SAE078（西暦2025年 6月 6日付） 安全性情報（個別報告書） SAE078（西暦2025年 5月30日付） 安全性情報（その他） SAE078（西暦2025年 5月13日付） 安全性情報（その他） SAE078（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。
2)-92	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） SAE079（西暦2025年 6月20日付） 安全性情報（個別報告書） SAE079（西暦2025年 6月13日付） 安全性情報（その他） SAE079（西暦2025年 5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)-93	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 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月23日付） 治験実施計画書（西暦2025年 3月14日付） 治験実施計画書（西暦2025年 3月18日付） 治験実施計画書（西暦2025年 4月17日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年 6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)-94	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） 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月25日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 6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)-95	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 6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)-96	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 6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)-97	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 6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)-98	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 モニタリング報告書（西暦2025年 6月 6日付）	承認	資料に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
2)-99	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 6月18日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月27日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 6月 5日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 6月13日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 5月26日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 5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。

審査結果	議論の概要							
承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。							
管轄番号	診療科名	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等			
2)-100	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相試験一比較/長期投与試験—	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月18日付） 治験実施計画書 第4版（西暦2025年 5月20日付） 治験実施計画書 （西暦2025年 5月20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 No.016.0_addendum（西暦2025年 4月 7日付） 説明文書、同意文書 第4版（西暦2025年 6月16日付） 説明文書、同意文書 （西暦2025年 6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)-101	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ムズマブ+ニラバリブ併用療法とニラバ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 5月29日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
2)-102	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ムズマブ+ニラバリブ併用療法とニラバリブ単剤維持療法を比較する無作為化第II相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月29日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
2)-103	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カラバシチニブ実薬对照試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月27日付） 安全性情報（定期報告書）（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)-104	2023045	糖尿病・内分泌代謝内科	Survodutide	日本ベーリングーイングルハイム株式会社	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 5月28日付） 安全性情報（個別報告書） -（西暦2025年 5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)-105	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月16日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 6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)-106	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月18日付） 説明文書、同意文書 第1版（西暦2025年 6月 3日付） その他の審議資料 第1版（西暦2024年11月 6日付） その他の審議資料 第2版（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)-107	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 5月26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5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)-108	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 6月16日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 6月16日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 5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。

審査結果	議論の概要					
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。					
管轄番号	診療科名	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	
2)-109	2024009	皮膚科	IDE-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IDE-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 5月26日付）
2)-110	2024009	皮膚科	IDE-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IDE-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 6月24日付）
2)-111	2024009	皮膚科	IDE-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IDE-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 6月10日付）
2)-112	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月11日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 6月11日付）
2)-113	2024022	乳腺外科	ペムプロリズマブ・オラバリブ	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 6月 2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12日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 5月19日付）
2)-114	2024022	乳腺外科	ペムプロリズマブ・オラバリブ	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 6月17日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 6月 4日付）
2)-115	2024022	乳腺外科	ペムプロリズマブ・オラバリブ	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 6月24日付） 手順書（西暦2024年 9月27日付） 手順書（西暦2025年 4月21日付）
2)-116	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 5月28日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 5月26日付）

審査結果	議論の概要						
	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。						
管轄番号	診療科名	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等		
2)-117	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 6月12日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 6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)-118	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 6月18日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 6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)-119	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 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月17日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年 5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)-120	2023017	膠原病・免疫内科・総合診療科	BMS-986165	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986165の第III相試験 治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 6月 9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)-121	2023017	膠原病・免疫内科・総合診療科	BMS-986165	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986165の第III相試験 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月23日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月30日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月13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（個別報告書）（西暦2025年 5月21日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 6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)-122	2024033	血液・感染症内科	JCAR017	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP） 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月23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。
2)-123	2024033	血液・感染症内科	JCAR017	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP） 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月 2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)-124	2024033	血液・感染症内科	JCAR017	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP） 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月13日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 6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。

管査番号	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)-125	2024034	血液・感染症内科	bb2121	ristol・マイヤーズ スクイブ株式会社	製品規格に適合しないIDECACTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月23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。
2)-126	2024034	血液・感染症内科	bb2121	ristol・マイヤーズ スクイブ株式会社	製品規格に適合しないIDECACTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月 2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)-127	2024034	血液・感染症内科	bb2121	ristol・マイヤーズ スクイブ株式会社	製品規格に適合しないIDECACTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月13日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 6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)-128	2024034	血液・感染症内科	bb2121	ristol・マイヤーズ スクイブ株式会社	製品規格に適合しないIDECACTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月19日付） 治験概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年 3月25日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年 6月17日付） 治験参加カード（西暦2025年 6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)-129	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22日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月 8日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6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)-130	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 5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)-131	2024039	消化器外科	Fruquintinib	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）	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月 2日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6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)-132	2024039	消化器外科	Fruquintinib	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 6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)-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プロリズマブ+パクリタキセル+ペバシズマブ併用療法とペムプロリズマブ+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（医師主導治験）	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）	承認	資料に基づき、引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)-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プロリズマブ+バクリタキセル+ベシズマブ併用療法とペムプロリズマブ+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 5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)-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プロリズマブ+バクリタキセル+ベシズマブ併用療法とペムプロリズマブ+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 6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)-136	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月23日付） 治験実施計画書 Admi Letter05-ENG（西暦2025年 4月17日付） 治験実施計画書 Admi Letter05-JPN（西暦2025年 4月17日付） 説明文書、同意文書 Main Ver.2.0（西暦2025年 6月 7日付） 説明文書、同意文書 Main Ver.2.0-変更対比表（西暦2025年 6月 7日付） 説明文書、同意文書 パートナー Ver.2.0（西暦2025年 6月 7日付） 説明文書、同意文書 パートナー Ver.2.0-変更対比表（西暦2025年 6月 7日付） 説明文書、同意文書 介護者 Ver.2.0（西暦2025年 6月 7日付） 説明文書、同意文書 介護者 Ver.2.0-変更対比表（西暦2025年 6月 7日付） 説明文書、同意文書 遺伝子 Ver.2.0（西暦2025年 6月 7日付） 説明文書、同意文書 遺伝子 Ver.2.0-変更対比表（西暦2025年 6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)-137	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	安全性情報等に関する報告書（書式16） 1（西暦2025年 4月30日付） 安全性情報（定期報告書） 1（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)-138	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月 3日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 6月 3日付）	承認	資料に基づき、引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)-139	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月17日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 6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)-140	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月17日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年 6月 3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 6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)-141	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 6月13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
------	------	---------	------	-----	-------	------	-------

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	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	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2025年 6月20日付）	-	-
3)-02	2023030	放射線科	Gadopiclenol	シミック株式会社	日本人成人及び小児を対象とした磁気共鳴画像法（MRI）におけるgadopiclenolの有効性及び安全性を評価する第III相試験	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2025年 6月 3日付）	-	-
3)-03	29026	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腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第III相試験	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2025年 6月12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	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	治験に関する変更申請書（書式10） - （西暦2025年 4月30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） - （西暦2025年 4月21日付）	-	-
4)-02	2024021	がんセンター	AMG552	アムジン株式会社	アムジン株式会社の依頼による第Ib/II相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月19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	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カラパンチニブ実薬対照試験	その他報告事項（岐阜大）（西暦2025年 5月31日付）	-	-
5)-02	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	その他報告事項（岐阜大）（西暦2025年 7月 1日付）	-	-
5)-03	2023055	乳腺外科	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)	第一三共株式会社	未治療のトリフ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) とデュロリ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ロリマブによる術後薬物療法、ヘムプロリ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 4月24日付）	-	-

管査番号	診療科名	被検薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要	
5)-04	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ボタマブ デルクスティカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバリ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 + カルボラチナン) とヘムプ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)	その他報告事項 (岐阜大) (西暦2025年 4月24日付)	-	-
5)-05	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漸悪性大腸炎患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験	治験分担医師・治験協力者リスト (書式2) (西暦2025年 6月 9日付)	-	-
5)-06	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	その他報告事項 (岐阜大) (西暦2025年 6月 6日付)	-	-
5)-07	2022028	皮膚科	アプレミラスト (AMG407)	アムジエン株式会社	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	治験分担医師・治験協力者リスト (書式2) (西暦2025年 6月 9日付)	-	-
5)-08	2022047	乳腺外科	LY3484356	日本イーライリー株式会社	日本イーライ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	治験分担医師・治験協力者リスト (書式2) (西暦2025年 6月 9日付)	-	-
5)-09	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 又はヘ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 6月 1日付)	-	-
5)-10	2023016	糖尿病・内分泌代謝内科	LY3502970	日本イーライリー株式会社	日本イーライリー株式会社の依頼による LY3502970の第III相試験	治験分担医師・治験協力者リスト (書式2) (西暦2025年 6月 9日付)	-	-
5)-11	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	治験分担医師・治験協力者リスト (書式2) (西暦2025年 6月 9日付)	-	-
5)-12	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カラバシチニブ実薬対照試験	治験分担医師・治験協力者リスト (書式2) (西暦2025年 6月 9日付)	-	-
5)-13	2023045	糖尿病・内分泌代謝内科	Survodutide	日本ベーリング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	治験分担医師・治験協力者リスト (書式2) (西暦2025年 6月 9日付)	-	-
5)-14	2024003	第1内科	ABT-981	アッヴィ合同会社	活動性漸悪性大腸炎を有する成人被験者を対象としたlutikizumabの第II相試験	治験分担医師・治験協力者リスト (書式2) (西暦2025年 6月 9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)-15	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	その他報告事項（岐阜大）（西暦2025年 6月 1日付）	-	-
5)-16	2020057	泌尿器科	MK-3475及びエンホルツマブ ベドチン	MSD株式会社	シスプラチニ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 +ペムプロリズマブと術前補助化学療法の比較	その他報告事項（岐阜大）（西暦2025年 6月 1日付） その他報告事項（岐阜大）（西暦2025年 6月 5日付）	-	-
5)-17	29026	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腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	その他報告事項（岐阜大）（西暦2025年 6月 1日付）	-	-
5)-18	29026	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腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	その他報告事項（岐阜大）（西暦2025年 3月 24日付）	-	-
5)-19	30029	第1内科	Guselkumab (CINTO1959)	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） 2025年5月吉日（西暦2025年 5月 1日付）	-	-
5)-20	30029	第1内科	Guselkumab (CINTO1959)	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クマブの有効性及び安全性評価を目的とした第II/III相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験	治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）（西暦2025年 6月 9日付）	-	-
5)-21	2022054	泌尿器科	MK-3475及びエンホルツマブ ベドチン	MSD株式会社	シスプラチニ不適応又はシスプラチニ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プロリズマブ又はエンホルツマブ ベドチン（EV）とペムプロリズマブの併用療法を検討する第Ⅲ相試験	その他報告事項（岐阜大）（西暦2025年 6月 1日付）	-	-
5)-22	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 6月 1日付）	-	-
5)-23	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 6月 1日付）	-	-
5)-24	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 6月 1日付）	-	-
5)-25	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フルネガティブ乳癌患者を対象にMK-2870+ペ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 6月 1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)-26	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プロリズマブ+パクリタキセル+ベシズマブ併用療法とペムプロリズマブ+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（医師主導治験）	治験分担医師・治験協力者リスト（書式2） 病院長確認済（西暦2025年 6月30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	30034	がんセンター	MK-3475	MSD株式会社	HER2陽性進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象とした1次治療としてのトラスツズマブ+化学療法+MK-3475療法をトラスツズマブ+化学療法+プラセボ療法と比較する二重盲検無作為化第III相試験（KEYNOTE-811）	その他報告事項（岐阜大）（西暦2025年 6月19日付）	—	—
6)-02	29026	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腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第III相試験	開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2025年 6月24日付）	—	—

6)-3 治験に係る利益相反専門委員会の報告について

2件の新規治験、3件の新規調査、5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。