

## 第470回医薬品等受託研究審査委員会

- 1 開催日時 : 2025/08/04 16:30 ~ 16:45  
 2 開催場所 : 医学部棟1階小会議室  
 3 出席委員名 : 岩田 浩明 (IRB委員長)、金森 寛充 (IRB委員)、廣田 卓男 (IRB委員)、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)、塚本 桂 (IRB委員)、喜多村 徳昭 (IRB委員)  
 4 前回議事要録の 第469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) 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	
1)-01	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） 3版（西暦2025年7月1日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
1)-02	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7月4日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
1)-03	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	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） 第1報（西暦2025年7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。
	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） 1（西暦2025年7月16日付） 説明文書、同意文書 2（西暦2025年7月14日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
1)-04	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娠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。
1)-05	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 + ベムプ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7月10日付） その他の審議資料（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。
1)-06	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ズマブ又はエンホルツマブ ベドチン（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7月9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年7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。
1)-07	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7月11日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年7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。

	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 7月14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 4月18日付） 治験概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年 6月18日付） 治験概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年 6月25日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年 7月 8日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年 7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 について審議した。
1) - 08	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 7月11日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 7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 について審議した。
	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 7月14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 4月18日付） 治験概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年 6月18日付） 治験概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（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 について審議した。
1) - 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 7月14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 について審議した。
	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 7月15日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 7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 について審議した。
	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 7月16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 第2版（西暦2025年 6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 について審議した。
	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 7月18日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2025年 7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 について審議した。
1) - 10	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 7月 9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 について審議した。
	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 7月11日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7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 について審議した。
1) - 11	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 7月 7日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 7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 について審議した。

	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 7月 7日付） 治験実施計画書 01版（西暦2025年 5月30日付） 治験実施計画書 01版（西暦2025年 6月27日付）	承認	資料に基づき、引き続き治 験を実施することの妥当性に ついて審議した。
1)-12	2021009	小児科	JR-141	J C R フーマ (株)	ムコ多糖症II型患者を対象としたイズカーゴの製造販 売後臨床試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月18日付） 治験実施計画書 （西暦2025年 6月27日付）	承認	資料に基づき、引き続き治 験を実施することの妥当性に ついて審議した。
1)-13	2021044	第1内科	CTL019	ノバルティス フーマ 株式会社	ノバルティス フ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 7月10日付） 安全性情報（個別報告書）（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13日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025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。
1)-14	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 7月14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 7月 1日付）	承認	資料に基づき、引き続き治 験を実施することの妥当性に ついて審議した。
1)-15	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 7月14日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 7月14日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 7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。
	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 7月14日付） その他の審議資料（西暦2025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。
1)-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LG11脳炎患者を対象としたサトライズマブの第Ⅲ 相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 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。
	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LG11脳炎患者を対象としたサトライズマブの第Ⅲ 相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月10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 7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。
	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LG11脳炎患者を対象としたサトライズマブの第Ⅲ 相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月14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 Ver.16日本語（西暦2025年 4月 1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 Ver.16英語（西暦2025年 4月 1日付） その他の審議資料（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。
1)-17	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 7月 4日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月 4日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 7月 4日付）	承認	資料に基づき、引き続き治 験を実施することの妥当性に ついて審議した。

1)-18	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 7月14日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7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。
	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 7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 第19版（西暦2025年 6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6版（西暦2025年 6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 6月 1日付）	承認	資料に基づき、引き続き治 験を実施することの妥当性に ついて審議した。
1)-19	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7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（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。
1)-20	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 7月15日付） 説明文書、同意文書 第1.0版（西暦2025年 7月11日付）	承認	資料に基づき、引き続き治 験を実施することの妥当性に ついて審議した。
1)-21	2022022	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胃癌又は食道胃接 合部癌患者を対象としたAMG 552の第Ib/III相試 験	治験実施状況報告書（書式11） - （西暦2025年 7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。
	2022022	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胃癌又は食道胃接 合部癌患者を対象としたAMG 552の第Ib/III相試 験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月10日付） 治験実施計画書 PA8（西暦2025年 4月25日付） 治験実施計画書 v7（西暦2025年 4月28日付） 治験実施計画書 v7（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。
1)-22	2022028	皮膚科	アプレミラスト (AMG407)	アムジン株式会社	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 7月 4日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 6月27日付）	承認	資料に基づき、引き続き治 験を実施することの妥当性に ついて審議した。
1)-23	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	安全性情報等に関する報告書（書式16） SAE080（西暦2025年 7月 4日付） 安全性情報（個別報告書） SAE080（西暦2025年 6月27日付）	承認	資料に基づき、引き続き治 験を実施することの妥当性に ついて審議した。
1)-24	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 7月 1日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7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。
	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 7月15日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7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。

1)-25	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月10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 j（西暦2025年 5月28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 j（西暦2025年 6月27日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
1)-26	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Ⅱ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 7月10日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 6月20日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 6月30日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
1)-27	2023017	膠原病・免疫内科・総合診療科	BMS-986165	ristol・マイヤーズ クイップ株式会社	ristol・マイヤーズ クイップ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 6月27日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月11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（個別報告書）（西暦2025年 7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。
1)-28	2024033	血液・感染症内科	JCAR017	ristol・マイヤーズ クイップ株式会社	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27日付） 安全性情報（個別報告書）（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。
	2024033	血液・感染症内科	JCAR017	ristol・マイヤーズ クイップ株式会社	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 7月11日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7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。
1)-29	2024034	血液・感染症内科	bb2121	ristol・マイヤーズ クイップ株式会社	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27日付） 安全性情報（個別報告書）（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。
	2024034	血液・感染症内科	bb2121	ristol・マイヤーズ クイップ株式会社	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 7月11日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7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。
	2024034	血液・感染症内科	bb2121	ristol・マイヤーズ クイップ株式会社	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 7月15日付） 治験実施計画書（西暦2025年 6月27日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
1)-30	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 7月 1日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025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。
	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 7月 3日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7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。

	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 7月11日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月10日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
1)-31	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 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。
	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 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。
	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 7月14日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
1)-32	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 7月 3日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025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。
	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 7月 8日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7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。
1)-33	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ブ実業対照試験	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（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。
1)-34	30029	第1内科	Guselkumab(CNTO1959)	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、プラセボ及び実業対照、並行群間比較、多施設共同試験	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 7月15日付）	承認	資料に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
1)-35	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）－（西暦2025年 6月27日付） 安全性情報（個別報告書）－（西暦2025年 6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。

	2023045	糖尿病・内分泌代謝内科	Survodutide	日本ベーリングainer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 7月15日付） 治験実施計画書 4（西暦2025年 5月12日付） 治験実施計画書 4（西暦2025年 6月10日付） 治験実施計画書 4（西暦2025年 6月13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 7月 9日付） その他の審議資料－（西暦2025年 5月15日付） その他の審議資料－（西暦2025年 6月11日付） その他の審議資料－（西暦2025年 6月27日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
1)-36	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 + カルボプラチニ）とペ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）	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月14日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 6月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月 9日付） 安全性情報（その他）（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。
	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 + カルボプラチニ）とペ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）	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7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 6月 1日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
1)-37	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 7月14日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 6月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7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。
	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III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 7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 6月 1日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
1)-38	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 7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。

	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リズマブ 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リズマブ+化学療法 オ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 7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 第5版（西暦2025年 4月 1日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第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7版（西暦2025年 6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。
	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リズマブ 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リズマブ+化学療法 オ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 7月15日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2025年 7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。
1)-39	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30日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 6月30日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
1)-40	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 placebo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30日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 6月30日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
1)-41	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 7月11日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
1)-42	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	治験実施状況報告書（書式11） -（西暦2025年 7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。
	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 7月14日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 7月14日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
1)-43	2024020	第1内科	STNM01	(株) TMEセラピューティックス	一次化学療法不応の切除不能膀胱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 7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 第3版（西暦2025年 6月30日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
1)-44	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)とトラスリズマブ及び化学療法(XELOX)の併用と、トラスリ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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月 2日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 7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。

	2024030	消化器外科	HLX22	サイオネス・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 7月 7日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 7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。
	2024030	消化器外科	HLX22	サイオネス・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 7月 14日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 7月 11日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
1)-45	2024037	がんセンター	Bemarituzumab	医師主導治験	FGFR2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 7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。
	2024037	がんセンター	Bemarituzumab	医師主導治験	FGFR2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 7月 14日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
1)-46	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 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。
	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 6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。
	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）	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月14日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
1)-47	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、ブラセボ対照、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 7月16日付） その他の審議資料 V1.1（西暦2025年 6月27日付） その他の審議資料（西暦2025年 7月 9日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

1)-48	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）治療におけるニボラムと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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月15日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7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。
	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）治療におけるニボラムと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 7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 7月1日付） 治験実施計画書 1.3（西暦2025年 7月15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 7月15日付） 説明文書、同意文書 2.0（西暦2025年 7月15日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（西暦2025年 7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。
	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）治療におけるニボラムとTM5614併用の有効性・安全性を検証する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検医師主導治験	モニタリング報告書（西暦2025年 7月 2日付）	承認	
1)-49	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 7月 9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7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) 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	
2)-01	20190111	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娠性温存療法の用量反応性試験	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2025年 7月11日付）	-	-

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	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 7月11日付）	-	-

4) 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	
4)-01	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	その他報告事項（岐阜大） - （西暦2025年 5月30日付）	-	-
4)-02	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）	治験依頼者のモニタリング担当者一覧（西暦2025年 7月 7日付）	-	-

4)-03	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・トレノー症候群の患者を対象としたKP-001の長期投与試験（第III相）	治験依頼者のモニタリング担当者一覧（西暦2025年7月7日付）	-	-
4)-04	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	治験依頼者のモニタリング担当者一覧（西暦2025年7月1日付）	-	-
4)-05	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	その他報告事項（岐阜大） -（西暦2025年5月30日付）	-	-
4)-06	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	その他報告事項（岐阜大） 1（西暦2025年5月30日付）	-	-
4)-07	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7月1日付）	-	-

5) 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	
5)-01	22026	消化器外科	AMN107	ノバルティス ファーマ 株式会社	切除不能又は転移性の消化管間質腫瘍（GIST） を有する成人患者を対象にニロチニブとイマチニブの有効性及び安全性を比較するランダム化、非盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験	開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2025年7月4日付）	-	-
5)-02	25014	消化器外科	AMN107	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ニロチニブの 第Ⅱ相試験	開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2025年7月4日付）	-	-
5)-03	30029	第1内科	Guselkumab (CNTO1959)	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ア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	開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2025年7月2日付）	-	-

5)-04 治験に係る利益相反専門委員会の報告について

4件の新規調査、3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。