

会議名： 第475回医薬品等受託研究審査委員会（20260105）

1 開催日時： 2026/01/05 16:30 ~ 16:50

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）（委員長）、金森 寛充（IRB委員）、廣田 卓男（IRB委員）、松橋 延壽（IRB委員）、出雲 剛（IRB委員）、寺澤 耕祐（IRB委員）、安田 浩二（IRB委員）、深尾 亜由美（IRB委員）、中川 寅（IRB委員）、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 第474回医薬品等受託研究審査委員会議事要録の確認

5 議事要録の確認

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

議事

1) 新規の審査

(新規治験)

議事番号	資料番号	管理番号	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	実施計画書番号	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
1)-01	1-1	2025032	がんセンター	牧山 明貴	Ivonescimab	株式会社タイグライズ	SMT112-3005	Summit Therapeutics社（治験国内管理人：株式会社タイグライズ）の依頼による転移性大腸癌を対象としたIvonescimabの第III相試験	治験依頼書（書式3） - （西暦2025年12月11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) 総統の審査

議事番号	資料番号	管理番号	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	実施計画書番号	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
2)-01	2-1	2024007	泌尿器科	吉家 琢也	MK-5684	MSD株式会社	003	MSD株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11月26日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年11月18日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
	2-2	2024007	泌尿器科	吉家 琢也	MK-5684	MSD株式会社	003	MSD株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年12月9日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年12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。
	2-3	2024007	泌尿器科	吉家 琢也	MK-5684	MSD株式会社	003	MSD株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684の第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月9日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2025年12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)-02	2-4	2024008	泌尿器科	吉家 琢也	MK-5684	MSD株式会社	004	MSD株式会社の依頼による新規ホルモン剤投与後の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11月26日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年11月18日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
	2-5	2024008	泌尿器科	吉家 琢也	MK-5684	MSD株式会社	004	MSD株式会社の依頼による新規ホルモン剤投与後の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年12月9日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年12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。
	2-6	2024008	泌尿器科	吉家 琢也	MK-5684	MSD株式会社	004	MSD株式会社の依頼による新規ホルモン剤投与後の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684の第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月9日付） 治験実施計画書（西暦2025年9月17日付） 治験実施計画書（西暦2025年11月14日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年11月27日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年12月1日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2025年12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)-03	2-7	2025006	泌尿器科	吉家 琢也	MK-2400	MSD株式会社	001	MSD株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-2400の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2025年12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。
	2-8	2025006	泌尿器科	吉家 琢也	MK-2400	MSD株式会社	001	MSD株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-2400の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年12月9日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年12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。

治験番号	資料番号	管理番号	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	実施計画書番号	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
2)-04	2-9	2024040	乳腺外科	二村 学	MK-3475	医師主導治験	WJOG16522B	周術期免疫チェックポイント阻害薬投与歴のあるホルモン受容体陰性HER2陰性転移再発乳癌に対してベムプロリスマブ+パクリタキセル+ベシズマブ併用療法とベムプロリスマブ+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11月20日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月5日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
2)-05	2-10	2024025	乳腺外科	二村 学	MK-2870及びMK-3475	MSD株式会社	010	HR+/HER2-転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はベムプロリスマブとの併用の第III相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年12月9日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年11月18日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
	2-11	2024025	乳腺外科	二村 学	MK-2870及びMK-3475	MSD株式会社	010	HR+/HER2-転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はベムプロリスマブとの併用の第III相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年12月10日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年12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)-06	2-12	2024026	乳腺外科	二村 学	MK-2870	MSD株式会社	012	病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象にMK-2870+ベムプロリスマブを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11月26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月18日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
	2-13	2024026	乳腺外科	二村 学	MK-2870	MSD株式会社	012	病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象にMK-2870+ベムプロリスマブを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12月10日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年12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)-07	2-14	2021044	第1内科	兼村 信宏	CTL019	ノバルティスファーマ株式会社	CCTL019B2302	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第IIIb相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年12月5日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月7日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月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)-08	2-15	2021045	脳神経内科	下畑 享良	LuAF82422	H. Lundbeck A/S	18331A	多系統萎縮症患者を対象としたLu AF82422の有効性、安全性および忍容性を評価する、介入、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照、多施設共同試験	安全性情報等に関する報告書（書式16） -（西暦2025年12月2日付） 安全性情報（個別報告書） -（西暦2025年11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)-09	2-16	2025001	脳神経内科	下畑 享良	Lu AF82422	H. Lundbeck A/S	20432A	多系統萎縮症患者を対象としたLu AF82422の介入、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、任意の非盲検継続試験	安全性情報等に関する報告書（書式16） -（西暦2025年12月2日付） 安全性情報（個別報告書） -（西暦2025年11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)-10	2-17	2022005	脳神経内科	木村 暁夫	SA237	中外製薬株式会社	WN43174	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11月19日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月18日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
2)-11	2-18	2021059	第1内科	兼村 信宏	RO7030816/R07030816 SC	中外製薬株式会社	JO40295	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	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年12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。
	2-19	2021059	第1内科	兼村 信宏	RO7030816/R07030816 SC	中外製薬株式会社	JO40295	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11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。
2)-12	2-20	2023054	第1内科	兼村 信宏	RO7082859 / Glofitamab RO5541077 / Polatuzumab Vedotin	中外製薬株式会社	GO44145	中外製薬の依頼による未治療の大細胞型リンパ腫患者を対象としたRO7082859（Glofitamab）の第III相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年12月5日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年12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。

治験番号	資料番号	管理番号	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	実施計画書番号	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
	2-21	2023054	第1内科	兼村 信宏	RO7082859 / Glofitamab RO5541077 / Polatuzumab Vedotin	中外製薬株式会社	GO44145	中外製薬の依頼による未治療の大細胞性リンパ腫患者を対象としたRO7082859 (Glofitamab) の第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2025年12月9日付) その他の審査資料 (西暦2025年11月26日付) その他の審査資料 (西暦2025年12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)-13	2-22	2025012	第1内科 (血液・感染症内科)	兼村 信宏	RO7082859 (Glofitamab) RO5072759 (オビヌズマブ) GEMCITABINE-CHUGAI OXALIPLATIN-CHUGAI	中外製薬株式会社	JO45981	中外製薬株式会社の依頼による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	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年12月9日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年12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。
	2-23	2025012	第1内科 (血液・感染症内科)	兼村 信宏	RO7082859 (Glofitamab) RO5072759 (オビヌズマブ) GEMCITABINE-CHUGAI OXALIPLATIN-CHUGAI	中外製薬株式会社	JO45981	中外製薬株式会社の依頼による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	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2025年12月9日付) 治験実施計画書 第5版 (西暦2025年11月18日付) 治験薬概要書及び治験使用薬 (被験薬を除く。) に係る最新の科学的知見を記載した文書 第10版 (西暦2025年3月1日付) 説明文書、同意文書 第3.0版 (西暦2025年12月4日付) その他の審査資料 (西暦2025年11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)-14	2-24	2021060	がんセンター	牧山 明資	AMG 552	アムジェン株式会社	20210096	未治療のFGFR2b過剰発現進行性胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたbemarituzumabと化学療法の併用投与とプラセボと化学療法の併用投与を比較するランダム化、多施設共同、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験(FORTITUDE-101)	治験実施状況報告書 (書式11) - (西暦2025年11月27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)-15	2-25	2024021	がんセンター	牧山 明資	AMG552	アムジェン株式会社	20210099	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書 (書式16) SAE090 (西暦2025年11月21日付) 安全性情報 (個別報告書) SAE090 (西暦2025年11月14日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
	2-26	2024021	がんセンター	牧山 明資	AMG552	アムジェン株式会社	20210099	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書 (書式16) SAE091 (西暦2025年12月5日付) 安全性情報 (個別報告書) SAE091 (西暦2025年11月28日付) 安全性情報 (その他) SAE091 (西暦2025年11月4日付) 安全性情報 (その他) SAE091 (西暦2025年11月11日付)	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
2)-16	2-27	2022008	消化器外科	松橋 延壽	ビニメチブ/エンコラフェニブ	医師主導治験	EPOC2101	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局所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11月21日付) 安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年11月21日付) 安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年11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)-17	2-28	2022047	乳腺外科	二村 学	LY3484356	日本イーライリリー株式会社	J2J-MC-JZLH	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12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。
	2-29	2022047	乳腺外科	二村 学	LY3484356	日本イーライリリー株式会社	J2J-MC-JZLH	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11月21日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年11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。

臨床番号	資料番号	管理番号	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	実施計画書番号	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
	2-30	2022047	乳腺外科	二村 学	LY3484356	日本イーライリリー株式会社	J2J-MC-JZLH	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12月5日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年12月5日付）	承認	資料に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
	2-31	2022047	乳腺外科	二村 学	LY3484356	日本イーライリリー株式会社	J2J-MC-JZLH	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月9日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年10月23日付）	承認	資料に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
2)-18	2-32	2022052	消化器外科	松橋 延壽	ONO-4538	医師主導治験	EPOC2201	ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年12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。
	2-33	2022052	消化器外科	松橋 延壽	ONO-4538	医師主導治験	EPOC2201	ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11月21日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11月21日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11月21日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11月21日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11月21日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11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)-19	2-34	2023007	第1内科	兼村 信宏	VAY736IV	バルテイスファーマ株式会社	CVAY736012301	バルテイ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11月20日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月23日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月7日付）	承認	資料に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
2)-20	2-35	2023033	消化器外科	松橋 延壽	AB122	大鵬薬品工業株式会社	10071010	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第Ⅰ相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11月21日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11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。
	2-36	2023033	消化器外科	松橋 延壽	AB122	大鵬薬品工業株式会社	10071010	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第Ⅰ相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11月27日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11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。
	2-37	2023033	消化器外科	松橋 延壽	AB122	大鵬薬品工業株式会社	10071010	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第Ⅰ相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年12月5日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年12月5日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年12月5日付）	承認	資料に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
	2-38	2023033	消化器外科	松橋 延壽	AB122	大鵬薬品工業株式会社	10071010	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第Ⅰ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月9日付） 治験実施計画書 第12版（西暦2025年10月28日付）	承認	資料に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
2)-21	2-39	2023035	産婦人科	早崎 容	Niraparib	医師主導治験	KCTR-D018	血中循環腫瘍DNA陽性の腫瘍減量術後進行卵巣がん患者を対象としてペバシズマブ＋ニラパリブ併用療法とニラパリブ単剤維持療法を比較する無作為化第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11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。
	2-40	2023035	産婦人科	早崎 容	Niraparib	医師主導治験	KCTR-D018	血中循環腫瘍DNA陽性の腫瘍減量術後進行卵巣がん患者を対象としてペバシズマブ＋ニラパリブ併用療法とニラパリブ単剤維持療法を比較する無作為化第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11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。
	2-41	2023035	産婦人科	早崎 容	Niraparib	医師主導治験	KCTR-D018	血中循環腫瘍DNA陽性の腫瘍減量術後進行卵巣がん患者を対象としてペバシズマブ＋ニラパリブ併用療法とニラパリブ単剤維持療法を比較する無作為化第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11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。

臨床番号	資料番号	管理番号	診療科名	専任医師	被験薬の化学名	依頼者名	実施計画書番号	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
2)-22	2-42	2023041	消化器外科	松橋 延壽	zanidatamab(ZP598)	株式会社新日本科学PPD	ZWI-ZW25-301	HER2陽性転移性胃食道癌患者を対象としたZanidatamabとの化学療法併用の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2025年12月2日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2025年11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。
	2-43	2023041	消化器外科	松橋 延壽	zanidatamab(ZP598)	株式会社新日本科学PPD	ZWI-ZW25-301	HER2陽性転移性胃食道癌患者を対象としたZanidatamabとの化学療法併用の第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年11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9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	2-44	2023042	皮膚科	岩田 浩明	JNJ-77242113	ヤンセンファーマ株式会社	77242113PSO3002	中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたJNJ-77242113の有効性及び安全性を評価する第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照及びデュークラバ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11月26日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2025年11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)-24	2-45	30029	第1内科	清水 雅仁	Guselkumab(CNTO1959)	ヤンセンファーマ株式会社	CNTO1959CRD3001	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第II/III相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年12月2日付) 説明文書、同意文書 1.0 (西暦2025年11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)-25	2-46	2023045	糖尿病・内分泌代謝内科	加藤 丈博	Survodutide	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	1404-0053	Survodutideが肥満症を有する日本人に有用かどうかを検証する試験	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2025年11月28日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2025年11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)-26	2-47	2023049	乳腺外科	二村 学	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)	第一三共株式会社	D7630C00001	Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてトポタマブ テルクステカン(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、又はゲムシタピン+カルボプラチン)とヘ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)	治験実施状況報告書(書式11) (西暦2025年12月3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。
	2-48	2023049	乳腺外科	二村 学	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)	第一三共株式会社	D7630C00001	Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてトポタマブ テルクステカン(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、又はゲムシタピン+カルボプラチン)とヘ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12月9日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2025年11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。
	2-49	2023049	乳腺外科	二村 学	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)	第一三共株式会社	D7630C00001	Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてトポタマブ テルクステカン(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、又はゲムシタピン+カルボプラチン)とヘ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12月9日付) 治験実施計画書(西暦2025年9月22日付) 治験実施計画書(西暦2025年10月31日付) 説明文書、同意文書(西暦2025年12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)-27	2-50	2023055	乳腺外科	二村 学	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)	第一三共株式会社	D926QC00001	未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab 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、ヘムプロリスマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のヘムプロリス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12月9日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2025年11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。

臨床番号	資料番号	管理番号	診療科名	専任医師	被験薬の化学名	依頼者名	実施計画書番号	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
2)-28	2-51	2024032	がんセンター	牧山 明貴	DS-8201a	第一三共株式会社	DS8201-724	HER2陽性の治療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＋ヘムプロリスマブ併用療法とトラスツマブ＋化学療法＋ヘ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12月3日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年12月8日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年12月8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)-29	2-52	2024003	第1内科	清水 雅仁	ABT-981	アッヴィ合同会社	M23-703	活動性潰瘍性大腸炎を有する成人被験者を対象としたlutikizumabの第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年12月8日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年12月8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。
	2-53	2024003	第1内科	清水 雅仁	ABT-981	アッヴィ合同会社	M23-703	活動性潰瘍性大腸炎を有する成人被験者を対象としたlutikizumabの第Ⅱ相試験	試験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月28日付） 試験実施計画書 V4.0（西暦2025年7月29日付） 試験実施計画書 第3.0版→第4.0版（西暦2025年7月29日付） 試験実施計画書 第4.0版（西暦2025年7月29日付） 試験実施計画書 Admin Change 6（西暦2025年9月15日付） 試験実施計画書 事務的変更6（西暦2025年9月15日付） 説明文書、同意文書 第1.0版→第2.0版（西暦2025年11月28日付） 説明文書、同意文書 第2.0版（西暦2025年11月28日付） 説明文書、同意文書 第3.0版→第4.0版（西暦2025年11月28日付） 説明文書、同意文書 第4.0版（西暦2025年11月28日付） その他の審査資料 第2.0版（西暦2025年7月31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)-30	2-54	30043	第1内科	清水 雅仁	ABBV-066	アッヴィ合同会社	M16-066	M16-067試験又はM16-065試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年12月8日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年12月8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)-31	2-55	2024009	皮膚科	岩田 浩明	IDEC-C2B8	医師主導試験	KOABDT-001	ステロイド治療抵抗性水疱性類天疱瘡患者を対象としたIDEC-C2B8の医師主導による第Ⅲ相多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検平行群間比較試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11月20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)-32	2-56	2024014	消化器外科	松橋 延壽	Serplulimab	株式会社タイグライズ	HLX10-015-CRC301	遠隔転移を伴う結腸・直腸癌患者を対象とした Serplulimabの第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11月25日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年11月17日付）	承認	資料に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
	2-57	2024014	消化器外科	松橋 延壽	Serplulimab	株式会社タイグライズ	HLX10-015-CRC301	遠隔転移を伴う結腸・直腸癌患者を対象とした Serplulimabの第Ⅱ/Ⅲ相試験	試験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月10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（西暦2025年10月24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（西暦2025年12月9日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年12月9日付）	承認	資料に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
2)-33	2-58	2024030	消化器外科	松橋 延壽	HLX22	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	HLX22-GC-301	局所進行性又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一次治療としてのHLX22（遺伝子組換えヒト化抗HER2モノクローナル抗体注射液）とトラスツマブ及び化学療法（XELOX）の併用と、トラスツマブ及び化学療法（XELOX）とヘム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12月1日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年11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。

臨床番号	資料番号	管理番号	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	実施計画書番号	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
	2-59	2024030	消化器外科	松橋 延壽	HLY22	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	HLY22-GC-301	局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一次治療としてのHLY22（遺伝子組換えトヒ化抗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）とヘムブロシ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12月3日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年12月1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。
	2-60	2024030	消化器外科	松橋 延壽	HLY22	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	HLY22-GC-301	局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一次治療としてのHLY22（遺伝子組換えトヒ化抗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）とヘムブロシ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12月8日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年12月5日付）	承認	資料に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
2)-34	2-61	2024022	乳腺外科	二村 学	ヘムブロシマブ・オラハブ	医師主導治験	OUMK59829	gBRCA1/2遺伝子変異を有するトリプルネガティブ原発乳がんに対するプラチナ製剤、PARP阻害剤および抗 PD-1抗体薬を用いた新規術前および術後補助療法を評価する第Ⅱ相多施設共同医師主導治験（OPERETTA）	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11月25日付） その他の審議資料（西暦2025年11月17日付）	承認	資料に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
	2-62	2024022	乳腺外科	二村 学	ヘムブロシマブ・オラハブ	医師主導治験	OUMK59829	gBRCA1/2遺伝子変異を有するトリプルネガティブ原発乳がんに対するプラチナ製剤、PARP阻害剤および抗 PD-1抗体薬を用いた新規術前および術後補助療法を評価する第Ⅱ相多施設共同医師主導治験（OPERETTA）	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年12月4日付） その他の審議資料（西暦2025年11月5日付）	承認	資料に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
	2-63	2024022	乳腺外科	二村 学	ヘムブロシマブ・オラハブ	医師主導治験	OUMK59829	gBRCA1/2遺伝子変異を有するトリプルネガティブ原発乳がんに対するプラチナ製剤、PARP阻害剤および抗 PD-1抗体薬を用いた新規術前および術後補助療法を評価する第Ⅱ相多施設共同医師主導治験（OPERETTA）	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年12月4日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年7月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月5日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月18日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年11月5日付）	承認	資料に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
2)-35	2-64	2024031	がんセンター	牧山 明貴	IBI343	ICONクニカルリサーチ合同会社	CIBI343A301	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単剤療法と治験責任医師が選択した治療を比較する第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11月21日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年11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。
	2-65	2024031	がんセンター	牧山 明貴	IBI343	ICONクニカルリサーチ合同会社	CIBI343A301	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12月4日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年11月24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。
	2-66	2024031	がんセンター	牧山 明貴	IBI343	ICONクニカルリサーチ合同会社	CIBI343A301	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11月20日付） 治験実施計画書 第2.0版→第3.0版（西暦2025年11月7日付） 治験実施計画書 第3.0版（西暦2025年11月7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。

治験番号	資料番号	管理番号	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	実施計画書番号	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
	2-67	2024031	がんセンター	牧山 明貴	IBI343	ICONクニカリリサーチ合同会社	CIBI343A301	ICONクニカリリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による胃癌又は食道胃接合部胃癌を対象とした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12月3日付） 治験実施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4.0版（西暦2024年10月1日付） その他の審査資料 レター（治験実施計画書の明確化）（西暦2025年12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)-36	2-68	2024033	血液・感染症内科	兼村 信宏	JCAR017	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	JCAR017-EAP-001	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年12月2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)-37	2-69	2024034	血液・感染症内科	兼村 信宏	bb2121	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	BB2121-EAP-001	製品規格に適合しないVDECABTAGENE VICLEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年12月2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)-38	2-70	2024037	がんセンター	牧山 明貴	Bemarituzumab	医師主導治験	WJOG18524G	FGFR2b陽性切除不能進行・再発の胃または食道胃接合部胃癌を対象とした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11月20日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年12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)-39	2-71	2024038	がんセンター	牧山 明貴	ART-123	旭化成ファーマ株式会社	ART-123-CIPN-102	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるART-123の第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12月9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月13日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
2)-40	2-72	2024039	消化器外科	松橋 延壽	Fruquitinib	医師主導治験	EPOC2402	切除不能進行・再発大腸癌及び切除不能進行胃癌を対象としたFruquitinibとFTD/TP1同時併用療法との多施設共同第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2025年11月28日付） 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2025年12月1日付） 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2025年12月2日付） 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2025年12月2日付） 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2025年12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	2024039	消化器外科	松橋 延壽	Fruquitinib	医師主導治験	EPOC2402	切除不能進行・再発大腸癌及び切除不能進行胃癌を対象としたFruquitinibとFTD/TP1同時併用療法との多施設共同第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11月21日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11月21日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11月21日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11月21日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11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)-41	2-74	2025002	脳神経内科	下畑 享良	TEV-56286	エイツーヘルスケア株式会社	TV56286-NDG-20039	多系統萎縮症患者を対象としたTEV-56286の多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間第Ⅱ相試験（TOPAS-MSA）	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月7日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
2)-42	2-75	2025008	循環器内科	大倉 宏之	BAY 3723113	バイエル薬品株式会社	22976	症候性閉塞性肥大型心筋症を有する日本人成人患者を対象として、aficanten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12月2日付） 説明文書、同意文書 第3.0版（西暦2025年11月26日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年11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)-43	2-76	2025025	がんセンター	牧山 明貴	Dostarlimab	医師主導治験	EPOC2401	結腸直腸癌を除くミスマッチ修復異常を認める切除可能固形癌を対象にDostarlimabの有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験（略名：D-CURE試験）	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11月21日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年12月2日付） 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月8日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月6日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月7日付） 治験使用薬管理手順書（西暦2025年12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。

治験番号	資料番号	管理番号	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	実施計画書番号	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
3) 治験終了報告書 (終了)											

治験番号	資料番号	管理番号	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	実施計画書番号	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
3)-01	3-1	2024037	がんセンター	牧山 明貴	Bemarituzumab	医師主導治験	WJOG18524G	FGFR2b陽性切除不能進行・再発の胃または食道胃接合部腺癌を対象としたBemarituzumab + Paclitaxel + Ramucirumabの第II相試験 (RAINBIRD)	治験終了(中止・中断)報告書(書式17) (西暦2025年12月8日付)	-	-

4) 治験実施計画書等の変更報告  
(報告)

治験番号	資料番号	管理番号	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	実施計画書番号	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
4)-01	4-1	2024007	泌尿器科	古家 琢也	MK-5684	MSD株式会社	003	MSD株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684の第III相試験	その他報告事項(岐阜大) (西暦2025年10月31日付)	-	-

5) その他  
(開発の中止)

治験番号	資料番号	管理番号	診療科名	責任医師	被験薬の化学名	依頼者名	実施計画書番号	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
5)-01	5-1	2024021	がんセンター	牧山 明貴	AMG552	アムジェン株式会社	20210099	アムジェン株式会社の依頼による第Ib/II相試験	開発の中止等に関する報告書(書式18) (西暦2025年12月9日付)	-	-
5)-02	5-2	2024037	がんセンター	牧山 明貴	Bemarituzumab	医師主導治験	WJOG18524G	FGFR2b陽性切除不能進行・再発の胃または食道胃接合部腺癌を対象としたBemarituzumab + Paclitaxel + Ramucirumabの第II相試験 (RAINBIRD)	開発の中止等に関する報告書(書式18) (西暦2025年12月8日付)	-	-
5)-03	5-3	29025	呼吸器外科	若田 尚	MED14736	クニベース株式会社	BR.31	クニベース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMED14736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12月10日付)	-	-

6) 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、6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。