会議名：　第481回医薬品等受託研究審査委員会（20260713）

1　開催日時：　2026/07/13 16:30 ～ 17:05

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）、寺澤 耕祐（IRB委員）、安田 浩二（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　前回議事要録の確認：　第480回医薬品等受託研究審査委員会議事要録の確認

5　■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

6　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(HP用)
1)-01	1-1	2026007	消化器外科	松橋 延壽	Velzatinib/IDRX-42 (GSK6042981)	グラクソ・スミスクライン株式会社	306293	未治療の転移性及び／又は切除不能な消化管間質腫瘍（GIST）患者を対象としてvelzatinib（GSK6042981）とイマチニブを比較する第3相、無作為化、多施設共同、非盲検試験	治験依頼書（書式3）　（西暦2026年 6月19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	1-2	2026008	泌尿器科	古家 琢也	ASG-22CE	アステラス製薬株式会社	7465-CL-0209	アステラス製薬株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象とした、エンホルツマブ ベドチン第2相試験	治験依頼書（書式3）　（西暦2026年 6月22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)-03	1-3	2026009	がんセンター	牧山 明資	BMS-986545（BNT327、PM8002）	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	CA2660004	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の進行又は転移性胃・胃食道接合部・食道腺癌患者を対象としたPumitamigと化学療法の併用療法の第2/3相試験	治験依頼書（書式3）　（西暦2026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。
1)-04	1-4	2026010	泌尿器科	古家 琢也	JNJ-78278343	ヤンセンファーマ株式会社	78278343PCR3001	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としてヒトカリクレイン2標的T細胞リダイレクト抗体薬Pasritamig（JNJ-78278343）＋最良支持療法と最良支持療法を比較するランダム化，二重盲検，プラセボ対照，第3相試験	治験依頼書（書式3）　（西暦2026年 6月23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

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	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2026年 5月28日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 4月23日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 5月 8日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 5月14日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2026年 4月 9日付） 安全性情報（その他）　（西暦2026年 4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)-02	2-2	2023007	第１内科	兼村 信宏	VAY736IV	ノバルティス ファーマ株式会社	CVAY736012301	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2026年 5月22日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 6月11日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 4月16日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 4月23日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 5月 8日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 5月14日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026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)-03	2-3	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2026年 5月21日付） 安全性情報（個別報告書）　-（西暦2026年 5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。
	2-4	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2026年 5月27日付） 安全性情報（個別報告書）　－（西暦2026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。

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(HP用)
	2-5	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2026年 6月 8日付） 安全性情報（個別報告書） －（西暦2026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。
	2-6	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2026年 6月22日付） 安全性情報（個別報告書） －（西暦2026年 6月10日付） 安全性情報（個別報告書） －（西暦2026年 6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	2-7	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2026年 5月21日付） 安全性情報（個別報告書） -（西暦2026年 5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。
	2-8	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2026年 5月27日付） 安全性情報（個別報告書） －（西暦2026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。
	2-9	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2026年 6月 8日付） 安全性情報（個別報告書） －（西暦2026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。
	2-10	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2026年 6月22日付） 安全性情報（個別報告書） －（西暦2026年 6月10日付） 安全性情報（個別報告書） －（西暦2026年 6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)-05	2-11	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2026年 5月26日付） 安全性情報（個別報告書） （西暦2026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。
	2-12	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2026年 6月16日付） 安全性情報（個別報告書） （西暦2026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。
	2-13	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2026年 6月18日付） 治験実施計画書 Ver.6日本語（西暦2026年 5月 7日付） 治験実施計画書 Ver.6英語（西暦2026年 5月 7日付） 治験実施計画書 Ver.10別紙1（西暦2026年 5月15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 Ver.17日本語（西暦2026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 Ver.17英語（西暦2026年 4月 1日付） 説明文書、同意文書 Ver.5 ICF Home（西暦2026年 6月18日付） 説明文書、同意文書 Ver.5 Main ICF（西暦2026年 6月18日付） 説明文書、同意文書 Ver.5アセント（西暦2026年 6月18日付） 説明文書、同意文書 （西暦2026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)-06	2-14	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2026年 6月 3日付） 安全性情報（個別報告書） （西暦2026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。

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(HP用)
	2-15	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 6月12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2026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。
	2-16	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 6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　（西暦2026年 3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)-07	2-17	2024004	第１内科	兼村　信宏	Mosunetuzumab （RO7030816）、LENALIDOMIDE-CHUGAI	中外製薬株式会社	JO45237	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2026年 5月21日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026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。
	2-18	2024004	第１内科	兼村　信宏	Mosunetuzumab （RO7030816）、LENALIDOMIDE-CHUGAI	中外製薬株式会社	JO45237	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2026年 6月11日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026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。
	2-19	2024004	第１内科	兼村　信宏	Mosunetuzumab （RO7030816）、LENALIDOMIDE-CHUGAI	中外製薬株式会社	JO45237	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2026年 6月 9日付） 治験実施計画書　第6.0版（西暦2026年 5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)-08	2-20	2025012	第1内科（血液・感染症内科）	兼村　信宏	RO7082859（Glofitamab）RO5072759（オビヌツズマブ）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2026年 6月 4日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 6月 3日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2026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。
	2-21	2025012	第1内科（血液・感染症内科）	兼村　信宏	RO7082859（Glofitamab）RO5072759（オビヌツズマブ）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2026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2026年 3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)-09	2-22	2022008	消化器外科	松橋　延壽	ビニメチニブ／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2026年 6月22日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 6月22日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 6月22日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 6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)-10	2-23	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2026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。

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(HP用)
	2-24	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2026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	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2026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)-11	2-26	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2026年 6月 5日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 6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	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2026年 6月19日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026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)-12	2-28	2025021	循環器内科	大倉　宏之	LY3473329	日本イーライリリー株式会社	J2O-MC-EKBG	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリポ蛋白(a)高値の方を対象としたLY3473329の第III相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 6月 2日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026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。
	2-29	2025021	循環器内科	大倉　宏之	LY3473329	日本イーライリリー株式会社	J2O-MC-EKBG	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリポ蛋白(a)高値の方を対象としたLY3473329の第III相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 6月 2日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026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。
	2-30	2025021	循環器内科	大倉　宏之	LY3473329	日本イーライリリー株式会社	J2O-MC-EKBG	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリポ蛋白(a)高値の方を対象としたLY3473329の第III相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 6月16日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026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。
	2-31	2025021	循環器内科	大倉　宏之	LY3473329	日本イーライリリー株式会社	J2O-MC-EKBG	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリポ蛋白(a)高値の方を対象としたLY3473329の第III相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 6月18日付） その他の審議資料　（西暦2026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)-13	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 6月22日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 6月22日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 6月22日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 6月22日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 6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。
	2-33	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 6月 9日付） 説明文書、同意文書　（西暦2026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。

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(HP用)
	2-34	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	モニタリング報告書　（西暦2026年 6月10日付）	承認	資料に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
2)-14	2-35	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 5月22日付） 安全性情報（その他）　（西暦2026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。
	2-36	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 6月 8日付） 安全性情報（その他）　（西暦2026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。
	2-37	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 6月19日付） 安全性情報（その他）　（西暦2026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。
	2-38	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 6月19日付） 治験の費用の負担について説明した文書　（西暦2026年 6月15日付） その他の審議資料　（西暦2026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。
2)-15	2-39	2024008	泌尿器科	古家　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2026年 5月22日付） 安全性情報（その他）　（西暦2026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。
	2-40	2024008	泌尿器科	古家　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2026年 6月 8日付） 安全性情報（その他）　（西暦2026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。
	2-41	2024008	泌尿器科	古家　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2026年 6月19日付） 安全性情報（その他）　（西暦2026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。
	2-42	2024008	泌尿器科	古家　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2026年 6月19日付） 治験の費用の負担について説明した文書　（西暦2026年 6月15日付） その他の審議資料　（西暦2026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。
2)-16	2-43	2025037	泌尿器科	中根　慶太	MK-2870	MSD株式会社	031	MSD株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 5月26日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026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。
	2-44	2025037	泌尿器科	中根　慶太	MK-2870	MSD株式会社	031	MSD株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 6月 9日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026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。

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(HP用)
2)-17	2-45	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＋ペムブ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2026年 6月 4日付） 安全性情報（個別報告書） （西暦2026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。
	2-46	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＋ペムブ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2026年 6月16日付） 安全性情報（個別報告書） （西暦2026年 6月 2日付） 安全性情報（その他） （西暦2026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。
	2-47	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＋ペムブ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2026年 6月23日付） 安全性情報（個別報告書） （西暦2026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。
	2-48	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＋ペムブ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2026年 6月23日付） 治験の費用の負担について説明した文書 （西暦2026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)-18	2-49	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の単剤又はペムブロリズマブとの併用の第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） 第2報_急性腎障害（西暦2026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。
	2-50	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の単剤又はペムブ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2026年 6月19日付） 安全性情報（個別報告書） （西暦2026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。
	2-51	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の単剤又はペムブ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2026年 6月22日付） 安全性情報（個別報告書） （西暦2026年 6月 2日付） 安全性情報（その他） （西暦2026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。
	2-52	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の単剤又はペムブ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2026年 6月23日付） 安全性情報（個別報告書） （西暦2026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)-19	2-53	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ペムブロリズマブ＋パクリタキセル＋ベバシズマブ併用療法とペムブロリズマブ＋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2026年 5月20日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16） （西暦2026年 5月25日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16） （西暦2026年 6月11日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16） （西暦2026年 6月12日付） 安全性情報（個別報告書） （西暦2026年 5月25日付） 安全性情報（個別報告書） （西暦2026年 6月12日付） 安全性情報（その他） （西暦2026年 5月20日付） 安全性情報（その他） （西暦2026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)-20	2-54	2022054	泌尿器科	中根 慶太	MK-3475及びエンホルツマブ ベドチン	MSD株式会社	905	シスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象に周術期のペムブロリズマブ又はエンホルツマブ ベドチン（EV）とペムブロリズマブの併用療法を検討する第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書（書式10） （西暦2026年 6月16日付） 治験実施計画書 12版（西暦2026年 4月 8日付） 治験実施計画書 12版（西暦2026年 5月28日付） 説明文書、同意文書 （西暦2026年 5月28日付） 説明文書、同意文書 6版（西暦2026年 6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。

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(HP用)
2)-21	2-55	2025006	泌尿器科	古家　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）　第1報_食欲不振（西暦2026年 6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。
	2-56	2025006	泌尿器科	古家　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2026年 6月19日付） 安全性情報（その他）　（西暦2026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	2025006	泌尿器科	古家　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2026年 6月22日付） 安全性情報（その他）　（西暦2026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。
	2-58	2025006	泌尿器科	古家　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2026年 6月23日付） 安全性情報（その他）　（西暦2026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。
	2-59	2025006	泌尿器科	古家　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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 6月23日付） その他の審議資料　（西暦2026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)-22	2-60	2023014	小児科	遠渡　沙緒理	KP-001	科研製薬株式会社	KP-001-302	静脈奇形、リンパ管奇形、クリッペル・トレノネー症候群の患者を対象としたKP-001の長期投与試験（第III相）	治験に関する変更申請書（書式10）　岐阜_20260617（西暦2026年 6月17日付） 治験実施計画書　07.00.00000（西暦2026年 5月27日付） 説明文書、同意文書　103.00.00501（西暦2026年 6月10日付） 説明文書、同意文書　204.00.00501（西暦2026年 6月10日付） 説明文書、同意文書　2C04.00.00501（西暦2026年 6月10日付） 説明文書、同意文書　303.00.00501（西暦2026年 6月10日付） 治験参加カード　GF_03（西暦2026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)-23	2-61	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2026年 5月21日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026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。
	2-62	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2026年 5月28日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026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。
	2-63	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2026年 6月 4日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026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。
	2-64	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2026年 6月12日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 6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。
	2-65	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2026年 6月18日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026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。

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(HP用)
2)-24	2-66	2023041	消化器外科	松橋　延壽	zanidatamab(JZP598)	株式会社新日本科学PPD	ZWI-ZW25-301	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2026年 6月22日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026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。
	2-67	2023041	消化器外科	松橋　延壽	zanidatamab(JZP598)	株式会社新日本科学PPD	ZWI-ZW25-301	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2026年 6月 2日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026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)-25	2-68	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シチニブ実薬対照試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 5月27日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026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)-26	2-69	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2026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 グセルクマブ添付文書8版（西暦2026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。
2)-27	2-70	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（パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン）とペムブロリズマブの併用療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験（TROPION-Breast05）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 6月23日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 5月19日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 5月25日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 6月 2日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 6月 8日付） 安全性情報（その他）　（西暦2026年 6月 1日付） 安全性情報（その他）　（西暦2026年 6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。
	2-71	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（パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン）とペムブロリズマブの併用療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験（TROPION-Breast05）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 6月23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2026年 4月 2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2026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)-28	2-72	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、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2026年 6月23日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 5月19日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 5月25日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 6月 2日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 6月 8日付） 安全性情報（その他）　（西暦2026年 6月 1日付） 安全性情報（その他）　（西暦2026年 6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。

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(HP用)
	2-73	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、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）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 6月23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2026年 4月 2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2026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)-29	2-74	2024032	がんセンター	牧山　明資	DS-8201a	第一三共株式会社	DS8201-724	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2026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。
	2-75	2024032	がんセンター	牧山　明資	DS-8201a	第一三共株式会社	DS8201-724	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）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 6月22日付） 治験の費用の負担について説明した文書　（西暦2026年 6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)-30	2-76	2026001	乳腺外科	二村　学	DS-8201a	医師主導治験	JBCRG-M11	CDK4/6阻害薬と内分泌療法の併用療法中に血中循環腫瘍DNA解析に基づく分子的増悪が認められたホルモン受容体陽性HER2低発現転移乳癌に対するトラスツズマブ デルクステカンの有効性および安全性を評価する第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 6月17日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026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)-31	2-77	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2026年 5月25日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 5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	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2026年 6月15日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 6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)-32	2-79	2025013	消化器外科	松橋　延壽	ABBV-400(Telisotuzumab Adizutecan)	アッヴィ合同会社	M24-534	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）単剤療法を標準治療と比較する第II相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 5月25日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 6月15日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2026年 5月17日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2026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。
	2-80	2025013	消化器外科	松橋　延壽	ABBV-400(Telisotuzumab Adizutecan)	アッヴィ合同会社	M24-534	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）単剤療法を標準治療と比較する第II相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 6月22日付） 治験実施計画書　4（西暦2026年 3月10日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 3月17日付） 治験実施計画書　4（西暦2026年 5月22日付） 説明文書、同意文書　（西暦2026年 6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。

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(HP用)
2)-33	2-81	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2026年 5月25日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 5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。
	2-82	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2026年 6月15日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 6月15日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2026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)-34	2-83	2024009	皮膚科	岩田　浩明	IDEC-C2B8	医師主導治験	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2026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。
	2-84	2024009	皮膚科	岩田　浩明	IDEC-C2B8	医師主導治験	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	モニタリング報告書　（西暦2026年 5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)-35	2-85	2024014	消化器外科	松橋　延壽	Serplulimab	株式会社タイガライズ	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	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_胃潰瘍（西暦2026年 6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。
	2-86	2024014	消化器外科	松橋　延壽	Serplulimab	株式会社タイガライズ	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	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_胆嚢炎（西暦2026年 6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。
	2-87	2024014	消化器外科	松橋　延壽	Serplulimab	株式会社タイガライズ	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2026年 6月19日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2026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。
	2-88	2024014	消化器外科	松橋　延壽	Serplulimab	株式会社タイガライズ	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 6月19日付） 治験実施計画書　11.1（西暦2026年 4月21日付） 説明文書、同意文書　6.0（西暦2026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)-36	2-89	2025032	がんセンター	牧山　明資	Ivonescimab	株式会社タイガライズ	SMT112-3005	Summit Therapeutics社（治験国内管理人：株式会社タイガライズ）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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 5月25日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 5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)-37	2-90	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）　（西暦2026年 5月22日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 5月15日付） 安全性情報（その他）　（西暦2026年 4月30日付） 安全性情報（その他）　（西暦2026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。
	2-91	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）　SAE104（西暦2026年 6月 5日付） 安全性情報（個別報告書）　SAE104（西暦2026年 5月14日付） 安全性情報（その他）　SAE104（西暦2026年 5月12日付） 安全性情報（その他）　SAE104（西暦2026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。

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(HP用)
	2-92	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1b/II相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　SAE105（西暦2026年 6月19日付） 安全性情報（個別報告書）　SAE105（西暦2026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)-38	2-93	2024022	乳腺外科	二村　学	ベムブロリズマブ・オラパリブ	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2026年 6月22日付） 治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 6月23日付） 治験実施計画書　11.0（西暦2026年 4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　（西暦2026年 5月29日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 4月27日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 5月 7日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 5月18日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 5月25日付） その他のマニュアル・手順書　（西暦2026年 1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)-39	2-94	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）とベムブ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2026年 6月10日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 5月25日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026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。
	2-95	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）とベムブ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2026年 6月17日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026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)-40	2-96	2024031	がんセンター	牧山　明資	IBI343	ICONクリニカルリサーチ合同会社	CIBI343A301	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2026年 5月21日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2026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。
	2-97	2024031	がんセンター	牧山　明資	IBI343	ICONクリニカルリサーチ合同会社	CIBI343A301	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2026年 6月 3日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2026年 5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。
	2-98	2024031	がんセンター	牧山　明資	IBI343	ICONクリニカルリサーチ合同会社	CIBI343A301	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2026年 6月18日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 6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)-41	2-99	2025035	乳腺外科	二村　学	BNT327	ICONクリニカルリサーチ合同会社	BNT327-05	PD-L1 陰性により PD(L)1 療法の適応とならない未治療の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳がん患者を対象に、BNT327 と化学療法の併用をプラセボと化学療法の併用と比較する第 III 相、多施設共同、無作為化、二重盲検試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 6月22日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 5月22日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 6月 3日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 6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。

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(HP用)
	2-100	2025035	乳腺外科	二村　学	BNT327	ICONクリニカルリサーチ合同会社	BNT327-05	PD-L1 陰性により PD(L)1 療法の適応とならない未治療の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳がん患者を対象に、BNT327 と化学療法の併用をプラセボと化学療法の併用と比較する第 III 相、多施設共同、無作為化、二重盲検試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 6月11日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 5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)-42	2-101	2024033	血液・感染症内科	兼村　信宏	JCAR017	ブリストル・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 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2026年 5月 1日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 4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。
	2-102	2024033	血液・感染症内科	兼村　信宏	JCAR017	ブリストル・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 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2026年 5月28日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026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。
	2-103	2024033	血液・感染症内科	兼村　信宏	JCAR017	ブリストル・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 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2026年 6月10日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026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)-43	2-104	2024034	血液・感染症内科	兼村　信宏	bb2121	ブリストル・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IDECABTAGENE 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2026年 5月28日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026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。
	2-105	2024034	血液・感染症内科	兼村　信宏	bb2121	ブリストル・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IDECABTAGENE 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2026年 6月10日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026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)-44	2-106	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2026年 6月22日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 6月22日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 6月22日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 6月22日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 6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)-45	2-107	2025003	がんセンター	牧山　明資	ART-123	旭化成セラピューティクス株式会社	ART-123-CIPN-301	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）　（西暦2026年 6月24日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026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。
2)-46	2-108	2025004	皮膚科	岩田　浩明	TM5614	医師主導治験	TM5614-ﾒﾗﾉｰﾏ-02	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2026年 6月23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　27版（西暦2026年 6月23日付） 説明文書、同意文書　（西暦2026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)-47	2-109	2025024	消化器外科	松橋　延壽	PC-SOD	株式会社LTTバイオファーマ	PC-SOD-012	株式会社LTTバイオファーマの依頼による化学療法誘発性末梢神経障害に対するPC-SODの第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 5月27日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 5月11日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026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。

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(HP用)
	2-110	2025024	消化器外科	松橋　延壽	PC-SOD	株式会社LTTバイオファーマ	PC-SOD-012	株式会社LTTバイオファーマの依頼による化学療法誘発性末梢神経障害に対するPC-SODの第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 6月23日付） 治験の費用の負担について説明した文書　（西暦2026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)-48	2-111	2025025	がんセンター	牧山　明資	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2026年 5月20日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 6月 2日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 5月20日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026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)-49	2-112	2025033	小児科	小関　道夫	CYH33	海和製薬株式会社	CYH33-G208	PIK3CA関連過成長症候群（PROS）及びPIK3CA関連血管奇形（PRVM）患者を対象としたCYH33の国際共同治験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 6月22日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料　第1版（西暦2026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)-50	2-113	2025036	乳腺外科	二村　学	TKD-MCN-001	医師主導治験	NCU-001-TM	婦人科癌及び乳癌患者を対象としたがん薬物療法管理アプリケーションの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化比較試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 6月23日付） その他の審議資料　（西暦2026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)-51	2-114	2026004	糖尿病・内分泌代謝内科	加藤　丈博	Elecoglipron	アストラゼネカ株式会社	D7261C00004	アストラゼネカ株式会社の依頼による腎機能障害を有する2型糖尿病患者を対象としたelecogliproの第III相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 6月23日付） その他の審議資料　（西暦2026年 6月15日付） その他の審議資料　（西暦2026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。

3)　治験終了報告書

（終了 ）

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
3)-01	3-1	2024038	がんセンター	牧山　明資	ART-123	旭化成セラピューティクス株式会社	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1相臨床試験	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）　2026年6月23日（西暦2026年 6月23日付）	-	-

4)　医薬品等受託研究迅速審査

（迅速審査 ）

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
4)-01	4-1	2020057	泌尿器科	古家　琢也	MK-3475及びエンホルツマブ　ベドチン	MSD株式会社	B15/EV-304	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 ＋ペムブロリズマブ 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2026年 6月12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2026年 4月27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2026年 4月28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2026年 6月 8日付）	-	-
4)-02	4-2	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	治験に関する変更申請書（書式10）　－（西暦2026年 6月12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2026年 4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2026年 6月 8日付）	-	-
4)-03	4-3	2022054	泌尿器科	中根　慶太	MK-3475及びエンホルツマブ　ベドチン	MSD株式会社	905	シスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象に周術期のペムブロリズマブ又はエンホルツマブ　ベドチン（EV）とペムブロリズマブの併用療法を検討する第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 6月16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2026年 4月27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2026年 4月28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2026年 6月 8日付）	-	-

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(HP用)
4)-04	4-4	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、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）	治験に関する変更申請書（書式10） （西暦2026年 6月17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2026年 4月 6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2026年 6月 8日付）	-	-
4)-05	4-5	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	治験に関する変更申請書（書式10） （西暦2026年 6月11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2026年 4月27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2026年 4月28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2026年 6月 8日付）	-	-
4)-06	4-6	2024008	泌尿器科	古家 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2026年 6月11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2026年 4月27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2026年 4月28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2026年 6月 8日付）	-	-
4)-07	4-7	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の単剤又はペムブ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2026年 6月16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2026年 4月 6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2026年 6月 8日付）	-	-
4)-08	4-8	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＋ペムブ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2026年 6月16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2026年 4月 6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2026年 6月 8日付）	-	-
4)-09	4-9	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（パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン）とペムブロリズマブの併用療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験（TROPION-Breast05）	治験に関する変更申請書（書式10） （西暦2026年 6月17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2026年 4月 6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2026年 6月 8日付）	-	-
4)-10	4-10	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	治験に関する変更申請書（書式10） －（西暦2026年 6月12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2026年 4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2026年 6月 8日付）	-	-
4)-11	4-11	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2相試験（TOPAS-MSA）	治験に関する変更申請書（書式10） （西暦2026年 6月15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2026年 4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2026年 6月 8日付）	-	-
4)-12	4-12	2025006	泌尿器科	古家 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	治験に関する変更申請書（書式10） （西暦2026年 6月 2日付）	-	-
	4-13	2025006	泌尿器科	古家 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	治験に関する変更申請書（書式10） （西暦2026年 6月16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2026年 4月27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2026年 4月28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2026年 6月 8日付）	-	-

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(HP用)
4)-13	4-14	2025013	消化器外科	松橋　延壽	ABBV-400(Telisotuzumab Adizutecan)	アッヴィ合同会社	M24-534	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）単剤療法を標準治療と比較する第II相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 6月17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2026年 4月 8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2026年 4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2026年 4月22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2026年 6月 8日付）	-	-
4)-14	4-15	2025035	乳腺外科	二村　学	BNT327	ICONクリニカルリサーチ合同会社	BNT327-05	PD-L1 陰性により PD(L)1 療法の適応とならない未治療の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳がん患者を対象に、BNT327 と化学療法の併用をプラセボと化学療法の併用と比較する第 III 相、多施設共同、無作為化、二重盲検試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 6月15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2026年 4月 6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2026年 6月 8日付）	-	-
4)-15	4-16	2025037	泌尿器科	中根　慶太	MK-2870	MSD株式会社	031	MSD株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 6月12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2026年 4月27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2026年 4月28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2026年 6月 8日付）	-	-

5)　治験実施計画書等の変更報告
（報告 ）

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
5)-01	5-1	2021009	小児科	笹井　英雄	JR-141	ＪＣＲファーマ（株）	JR-141-401	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	治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）　病院長了承日（西暦2026年 5月27日付）	-	-
5)-02	5-2	2021010	高次救命治療センター	岡田　英志	NOA-001	東レ（株）	NOA001ARDS01	ARDSを対象としたNOA-001の探索的試験	治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）　病院長了承日（西暦2026年 5月27日付）	-	-
5)-03	5-3	2021062	乳腺外科	二村　学	DS-8201a	第一三共株式会社	D9670C00001	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）の第Ⅲ相試験	治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）　2026年6月8日（西暦2026年 6月 8日付）	-	-
5)-04	5-4	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ズマブの第Ⅲ相試験	治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）　2026年6月8日（西暦2026年 6月 8日付）	-	-
5)-05	5-5	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	治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）　（西暦2026年 6月 1日付）	-	-
5)-06	5-6	2023007	第１内科	兼村　信宏	VAY736IV	ノバルティス ファーマ株式会社	CVAY736012301	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による温式自己免疫性溶血性貧血を対象としたVAY736の第Ⅲ相試験	治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）　（西暦2026年 6月 1日付）	-	-
5)-07	5-7	2023014	小児科	遠渡　沙緒理	KP-001	科研製薬株式会社	KP-001-302	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）	治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）　（西暦2026年 6月 1日付）	-	-
5)-08	5-8	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2026年 6月 1日付）	-	-
5)-09	5-9	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	治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）　（西暦2026年 6月 1日付）	-	-

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(HP用)
5)-10	5-10	2024004	第１内科	兼村　信宏	Mosunetuzumab（RO7030816）、LENALIDOMIDE-CHUGAI	中外製薬株式会社	JO45237	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	治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）　（西暦2026年 6月 1日付）	-	-
5)-11	5-11	2024014	消化器外科	松橋　延壽	Serplulimab	株式会社タイガライズ	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	治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）　2026年6月8日　（西暦2026年 6月 8日付）	-	-
5)-12	5-12	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	治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）　2026年6月8日（西暦2026年 6月 8日付）	-	-
5)-13	5-13	2024022	乳腺外科	二村　学	ペムブロリズマブ・オラパリブ	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）	治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）　病院長了承日（西暦2026年 5月27日付）	-	-
5)-14	5-14	2024032	がんセンター	牧山　明資	DS-8201a	第一三共株式会社	DS8201-724	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）	治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）　2026年6月8日（西暦2026年 6月 8日付）	-	-
5)-15	5-15	2024033	血液・感染症内科	兼村　信宏	JCAR017	ブリストル・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 MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）　（西暦2026年 6月 1日付）	-	-
5)-16	5-16	2024034	血液・感染症内科	兼村　信宏	bb2121	ブリストル・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IDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）　（西暦2026年 6月 1日付）	-	-
5)-17	5-17	2025003	がんセンター	牧山　明資	ART-123	旭化成セラピューティクス株式会社	ART-123-CIPN-301	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	治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）　2026年6月8日（西暦2026年 6月 8日付）	-	-
5)-18	5-18	2025012	第1内科（血液・感染症内科）	兼村　信宏	RO7082859（Glofitamab）RO5072759（オビヌツズマブ）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	治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）　（西暦2026年 6月 1日付）	-	-
5)-19	5-19	2025021	循環器内科	大倉　宏之	LY3473329	日本イーライリリー株式会社	J2O-MC-EKBG	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリポ蛋白(a)高値の方を対象としたLY3473329の第III相試験	治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）　2026年6月8日（西暦2026年 6月 8日付）	-	-
5)-20	5-20	2025024	消化器外科	松橋　延壽	PC-SOD	株式会社LTTバイオファーマ	PC-SOD-012	株式会社LTTバイオファーマの依頼による化学療法誘発性末梢神経障害に対するPC-SODの第Ⅲ相試験	治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）　2026年6月8日（西暦2026年 6月 8日付）	-	-

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(HP用)
5)-21	5-21	2025032	がんセンター	牧山　明資	Ivonescimab	株式会社タイガライズ	SMT112-3005	Summit Therapeutics社（治験国内管理人：株式会社タイガライズ）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	治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）　2026年6月8日（西暦2026年 6月 8日付）	-	-
5)-22	5-22	2025033	小児科	小関　道夫	CYH33	海和製薬株式会社	CYH33-G208	PIK3CA関連過成長症候群（PROS）及びPIK3CA関連血管奇形（PRVM）患者を対象としたCYH33の国際共同治験	治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）　（西暦2026年 6月 1日付）	-	-
5)-23	5-23	2026002	脳神経内科	下畑　享良	NIO752	ノバルティス ファーマ株式会社	CNIO752A12301	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による進行性核上性麻痺患者を対象とした NIO752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2026年 6月 1日付）	-	-
5)-24	5-24	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	治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）　（西暦2026年 6月 1日付）	-	-
5)-25	5-25	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	治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）　（西暦2026年 6月 1日付）	-	-

6)　その他

（開発の中止）

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
6)-01	6-1	2022051	小児科	川本　典生	CC-93538	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	CC-93538-EG-001	日本人の成人及び青年の好酸球性胃腸炎患者を対象としたCC-93538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、導入・維持試験	開発の中止等に関する報告書（書式18）　（西暦2026年 6月10日付）	-	-
6)-02	6-2	2023037	小児科	大西　秀典	Anakinra	シミック株式会社	Sobi.ANAKN-303	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による日本人のスチル病（SJIA及びAOSD）患者を対象としたanakinraの第Ⅲ相試験	開発の中止等に関する報告書（書式18）　（西暦2026年 6月19日付）	-	-

7)　治験に係る利益相反専門委員会の報告について

4件の新規治験、1件の新規調査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。