

# 臨床試験審査委員会議事摘録

日時: 西暦2025年6月16日(月) 16:00~16:58

場所: 第5会議室(病院本館東棟2階)

出席: 川山、西、柴田、石井、渡邊、中村、安元、井上、牟田、野村、松本、平田

欠席: 長藤、坂田、周家

※ 関連委員は審議・採決不参加。なお、関連委員が議事進行をした場合でも審議・採決には不参加。

※ 司会進行は、川山副委員長が予め長藤委員長から指名され職務を代理

## 審議事項(治験の実施の適否)

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
225002	ファイザー株式会社の依頼による、円形脱毛症患者を対象としたリトシチニブの第Ⅲ相試験	石井委員	新規治験	修正の上承認
概要				
治験分担医師 石井医師から、6月9日付で委員へ配布した審査資料についての説明がなされ、下記について質疑・応答があり、科学的、倫理的観点から、治験の実施の適否についての審議を行った。 ・対象疾患について ・治験薬について				

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
225003	(治験国内管理人)シミック株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌を対象としたHLX10の第Ⅱ相試験	なし	新規治験	承認
概要				
治験分担医師 増田医師から、6月9日付で委員へ配布した審査資料についての説明がなされ、下記について質疑・応答があり、科学的、倫理的観点から、治験の実施の適否についての審議を行った。 ・治験薬について ・有害事象等について				

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
225810	バレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたアルドステロン合成酵素阻害薬(BI 690517)とエンパグリフロジン併用に関する第Ⅲ相試験	柴田委員	新規治験	承認
概要				

治験責任医師 深水医師から、6月9日付で委員へ配布した審査資料についての説明がなされ、下記について質疑・応答があり、科学的、倫理的観点から、治験の実施の適否についての審議を行った。

- ・治験薬について
- ・有害事象等について

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
225813	中外製薬株式会社の依頼による非増殖糖尿病網膜症患者を対象としたファリシマブの第III相試験	なし	新規治験	修正のうえ承認

概要

治験責任医師 吉田医師から、6月9日付で委員へ配布した審査資料についての説明がなされ、下記について質疑・応答があり、科学的、倫理的観点から、治験の実施の適否についての審議を行った。

- ・プラセボについて
- ・経過観察及びレスキュー治療について

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
225812	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による表皮水疱症を対象としたOleogel-S10の第III相試験	石井委員	新規治験	承認

概要

治験責任担医師 古賀医師から、6月9日付で委員へ配布した審査資料についての説明がなされ、下記について質疑・応答があり、科学的、倫理的観点から、治験の実施の適否についての審議を行った。

- ・治験薬について
- ・有害事象について

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
225811	日本スミス薬品株式会社の依頼による活動性甲状腺眼症患者を対象としたK1-70の第II相試験	なし	新規治験	承認

概要

治験責任医師 蘆田医師から、6月9日付で委員へ配布した審査資料についての説明がなされ、下記について質疑・応答があり、科学的、倫理的観点から、治験の実施の適否についての審議を行った。

- ・治験スケジュールについて

審議事項(治験の継続の適否)

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	概要	審議結果
------	-----	------	------	----	------

216007	MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月8日)	承認
216007	MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月19日)	承認
216007	MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月26日)	承認
216007	MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	承認
217017	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月11日)	承認
217017	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月12日)	承認
217017	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月30日)	承認
217017	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験実施計画書	承認
218003	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験	なし	継続審査	実施状況報告	承認
218007	治験国内管理人バレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月8日)	承認
218007	治験国内管理人バレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月15日)	承認
218007	治験国内管理人バレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月29日)	承認
218010	アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(ステージⅠ～Ⅲ)の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第3相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年6月10日)	承認
218604	転移性(IVB期)、残存、又は再発性の子宮頸癌患者を対象に、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法にペバシズマブ、アテゾリズマブとの併用と、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法とペバシズマブとの併用を比較する多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	承認
218606	進行性/再発性の子宮体がん患者を対象にパクリタキセル+カルボプラチンにアテゾリズマブを併用する二重盲検プラセボ対照ランダム化第Ⅲ相比較試験-子宮体がんを対象としたアテゾリズマブの医師主導治験-(AtTEnd)	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年6月2日)	承認
218606	進行性/再発性の子宮体がん患者を対象にパクリタキセル+カルボプラチンにアテゾリズマブを併用する二重盲検プラセボ対照ランダム化第Ⅲ相比較試験-子宮体がんを対象としたアテゾリズマブの医師主導治験-(AtTEnd)	なし	モニタリング報告、監査報告	モニタリング報告	承認
218807	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるくすぶり型多発性骨髄腫の患者を対象としたダラツムマブの第Ⅲ相試験	長藤委員長	継続審査	実施状況報告	承認
219003	アストラゼネカ社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	なし	継続審査	実施状況報告	承認
219005	MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月30日)	承認
219005	MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	キイトルーダ添付文書、eCOAデータ収集の紙面での評価証明書	承認
219014	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月16日)	承認
219014	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月20日)	承認
219016	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	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月30日)	承認

219834	MSD株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	承認
220007	EGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのアミバンタマブとラゼルチニブの併用、オシメルチニブ、及びラゼルチニブを比較する第3相ランダム化試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月27日)	承認
220009	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅱ相継続試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月20日)	承認
220009	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅱ相継続試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月29日)	承認
220012	ファイザー株式会社の依頼による、潰瘍性大腸炎を有する小児患者を対象としたCP-690,550の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月9日)	承認
220012	ファイザー株式会社の依頼による、潰瘍性大腸炎を有する小児患者を対象としたCP-690,550の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月22日)	承認
220012	ファイザー株式会社の依頼による、潰瘍性大腸炎を有する小児患者を対象としたCP-690,550の第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	説明文書、同意文書	承認
220015	MSD株式会社の依頼による根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法とMK-3475又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月9日)	承認
220015	MSD株式会社の依頼による根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法とMK-3475又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月22日)	承認
220015	MSD株式会社の依頼による根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法とMK-3475又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月29日)	承認
220015	MSD株式会社の依頼による根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法とMK-3475又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	承認
220016	中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月16日)	承認
220016	中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月20日)	承認
220016	中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	説明文書、同意文書	承認
220602	第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪(T790M変異陰性/不明)もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後SystemicPD(T790M変異陰性)を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第Ⅱ相試験(医師主導治験WJOG12819L)	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月28日)	承認
220603	Cellm-001による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験	なし	重篤な有害事象の発生	第1報	承認
220603	Cellm-001による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験	なし	重篤な有害事象の発生	第1報	承認
220805	MSD 株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年4月30日)	承認
220805	MSD 株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月16日)	承認
220805	MSD 株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月23日)	承認
220805	MSD 株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	承認
220808	アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月26日)	承認
220808	アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第Ⅲ相試験	なし	継続審査	実施状況報告	承認

221004	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ ジャパン合同会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメボリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣勢試験	川山副委員長	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月15日)	承認
221004	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ ジャパン合同会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメボリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣勢試験	川山副委員長	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月29日)	承認
221004	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ ジャパン合同会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメボリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣勢試験	川山副委員長	継続審査	実施状況報告	承認
221009	ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による日本人成人副甲状腺機能低下症患者を対象とした TransCon PTH(ACP 014)の第3相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月8日)	承認
221009	ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による日本人成人副甲状腺機能低下症患者を対象とした TransCon PTH(ACP 014)の第3相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月9日)	承認
221009	ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による日本人成人副甲状腺機能低下症患者を対象とした TransCon PTH(ACP 014)の第3相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月21日)	承認
221011	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月30日)	承認
221011	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	承認
221012	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月30日)	承認
221014	MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月15日)	承認
221014	MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月29日)	承認
221014	MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	承認
221015	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ ジャパン合同会社の依頼によるPD-L1発現で選択された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302(AdvanTIG-302)の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月9日)	承認
221015	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ ジャパン合同会社の依頼によるPD-L1発現で選択された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302(AdvanTIG-302)の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月30日)	承認
221015	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ ジャパン合同会社の依頼によるPD-L1発現で選択された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302(AdvanTIG-302)の第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	レター: AdvanTIG-302StudyTerminationandClose-outPlan	承認
221018	MSD株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性再発卵巣癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	承認
221021	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Oleclumab及びMonalizumabの第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月19日)	承認
221604	HRD陽性再発・難治性婦人科希少がんに対するNiraparibの安全性・有効性を評価する単群・非盲検第Ⅱ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年6月2日)	承認
221604	HRD陽性再発・難治性婦人科希少がんに対するNiraparibの安全性・有効性を評価する単群・非盲検第Ⅱ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年6月2日)	承認
221604	HRD陽性再発・難治性婦人科希少がんに対するNiraparibの安全性・有効性を評価する単群・非盲検第Ⅱ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年6月2日)	承認
221811	ICONクリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象としたtisotumab vedotinの第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年4月30日)	承認
221811	ICONクリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象としたtisotumab vedotinの第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月14日)	承認
221825	グレード1~3aの再発/難治性濾胞性リンパ腫又は再発/難治性辺縁帯リンパ腫を有する患者を対象に、Tafasitamab + レナリドミドとリツキシマブ併用療法及びレナリドミドとリツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	長藤委員長	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月22日)	承認

221825	グレード1～3aの再発／難治性濾胞性リンパ腫又は再発／難治性辺縁帯リンパ腫を有する患者を対象に、Tafasitamab + レナリドミドとリツキシマブ併用療法及びレナリドミドとリツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	長藤委員長	治験に関する変更	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	承認
221826	MSD株式会社の依頼によるdMMRの進行又は再発子宮体癌患者を対象にMK-3475と化学療法を比較する第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月26日)	承認
221826	MSD株式会社の依頼によるdMMRの進行又は再発子宮体癌患者を対象にMK-3475と化学療法を比較する第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	承認
221828	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月9日)	承認
221828	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月16日)	承認
222004	中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ, エストレクチニブ, Pralsetinibの第Ⅰ/Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月28日)	承認
222006	中外製薬株式会社の依頼による固形癌患者を対象としたSPYK04の第Ⅰ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月21日)	承認
222007	エーザイ株式会社の依頼による固形がん患者を対象としたE7386の第Ⅰb/Ⅱ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月9日)	承認
222007	エーザイ株式会社の依頼による固形がん患者を対象としたE7386の第Ⅰb/Ⅱ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月15日)	承認
222007	エーザイ株式会社の依頼による固形がん患者を対象としたE7386の第Ⅰb/Ⅱ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月29日)	承認
222007	エーザイ株式会社の依頼による固形がん患者を対象としたE7386の第Ⅰb/Ⅱ相試験	なし	治験に関する変更	治験実施計画書に関する補足説明資料	承認
222008	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたパトリツマブ デルクステカン(U3-1402)の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月8日)	承認
222008	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたパトリツマブ デルクステカン(U3-1402)の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月15日)	承認
222008	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたパトリツマブ デルクステカン(U3-1402)の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月29日)	承認
222010	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月8日)	承認
222010	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月21日)	承認
222010	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験	なし	治験に関する変更	治験実施計画書	承認
222013	株式会社インテリムの依頼による原発性高シュウ酸尿症患者を対象としたDCR-PHXC(皮下注)の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月7日)	承認
222013	株式会社インテリムの依頼による原発性高シュウ酸尿症患者を対象としたDCR-PHXC(皮下注)の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月28日)	承認
222601	プラチナ製剤感受性の再発卵巣癌を対象としたベムプロリズマブ、ベバシズマブ及びプラチナ系化学療法併用投与後に維持療法としてベムプロリズマブ、ベバシズマブ及びオラパリブを併用投与する第Ⅱ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月30日)	承認
222601	プラチナ製剤感受性の再発卵巣癌を対象としたベムプロリズマブ、ベバシズマブ及びプラチナ系化学療法併用投与後に維持療法としてベムプロリズマブ、ベバシズマブ及びオラパリブを併用投与する第Ⅱ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月30日)	承認
222601	プラチナ製剤感受性の再発卵巣癌を対象としたベムプロリズマブ、ベバシズマブ及びプラチナ系化学療法併用投与後に維持療法としてベムプロリズマブ、ベバシズマブ及びオラパリブを併用投与する第Ⅱ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月30日)	承認
222601	プラチナ製剤感受性の再発卵巣癌を対象としたベムプロリズマブ、ベバシズマブ及びプラチナ系化学療法併用投与後に維持療法としてベムプロリズマブ、ベバシズマブ及びオラパリブを併用投与する第Ⅱ相試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書口その他	承認

222602	初回腫瘍減量手術肉眼的完全切除後の進行卵巣癌を対象にパクリタキセル、カルボプラチン投与後のニラパリブによる維持療法と、パクリタキセル、カルボプラチン、ペバシズマブ投与後のニラパリブ、ペバシズマブによる維持療法を比較するランダム化試験(NIRVANA-1)	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月13日)	承認
222602	初回腫瘍減量手術肉眼的完全切除後の進行卵巣癌を対象にパクリタキセル、カルボプラチン投与後のニラパリブによる維持療法と、パクリタキセル、カルボプラチン、ペバシズマブ投与後のニラパリブ、ペバシズマブによる維持療法を比較するランダム化試験(NIRVANA-1)	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月21日)	承認
222603	肺動脈性肺高血圧症(PAH)患者における抗IL-6受容体抗体薬サトラリズマブの有効性及び安全性に関する検討 -多施設共同 医師主導治験-	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年6月3日)	承認
222603	肺動脈性肺高血圧症(PAH)患者における抗IL-6受容体抗体薬サトラリズマブの有効性及び安全性に関する検討 -多施設共同 医師主導治験-	なし	治験に関する変更	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、監査手順書	承認
222801	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたRPC1063の第Ⅱ/Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月8日)	承認
222801	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたRPC1063の第Ⅱ/Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月23日)	承認
222818	アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたプリナツモマブの第Ⅲ相試験	長藤委員長	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月14日)	承認
222818	アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたプリナツモマブの第Ⅲ相試験	長藤委員長	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月23日)	承認
222819	中外製薬株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたアテゾリズマブの第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月16日)	承認
222819	中外製薬株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたアテゾリズマブの第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	説明文書、同意文書	承認
222823	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験	なし	重篤な有害事象の発生	第4報	承認
222823	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月9日)	承認
222823	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月16日)	承認
222832	クリングルファーマ株式会社の依頼による声帯癬痕患者を対象とした KP-100LI の第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	承認
223001	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたペムプロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月29日)	承認
223001	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたペムプロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、eCOAデータ収集の紙面での評価証明書	承認
223002	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSavolitinibの第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月22日)	承認
223003	アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたタルラタマブ(AMG757) の第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	承認
223004	(治験国内管理人)シミック株式会社の依頼による慢性(非活動性)甲状腺眼症患者を対象としたHZN-001の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月29日)	承認
223007	中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法としてABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月16日)	承認
223007	中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法としてABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月30日)	承認
223007	中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法としてABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	承認
223008	中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期的有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月16日)	承認

223008	中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月30日)	承認
223008	中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	承認
223009	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による非扁平上皮NSCLC患者を対象としたTuvusertib(M1774)とセミブリマブ併用試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月29日)	承認
223010	興和株式会社の依頼によるK-001(ペマフィブラートとトホグリフロジンの併用療法)の第Ⅱ相試験	中村委員	治験に関する変更	治験実施計画書	承認
223011	アストラゼネカ株式会社の依頼による高リスク局所進行子宮頸癌患者を対象としたVolrustomigの第Ⅲ相試験(eVOLVE-Cervical)	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月19日)	承認
223011	アストラゼネカ株式会社の依頼による高リスク局所進行子宮頸癌患者を対象としたVolrustomigの第Ⅲ相試験(eVOLVE-Cervical)	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月28日)	承認
223012	中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたテラゴルマブの第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月8日)	承認
223012	中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたテラゴルマブの第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月21日)	承認
223012	中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたテラゴルマブの第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月29日)	承認
223012	中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたテラゴルマブの第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	説明文書、同意文書	承認
223013	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたzimberelimabとdomvanalimabの第3相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月8日)	承認
223013	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたzimberelimabとdomvanalimabの第3相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月15日)	承認
223013	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたzimberelimabとdomvanalimabの第3相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月22日)	承認
223013	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたzimberelimabとdomvanalimabの第3相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月29日)	承認
223601	ネフローゼ型膜性腎症に対するリツキシマブ(遺伝子組換え)の有効性及び安全性を検証する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験(治験実施計画書番号:CAMCR-020)	柴田委員	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月30日)	承認
223601	ネフローゼ型膜性腎症に対するリツキシマブ(遺伝子組換え)の有効性及び安全性を検証する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験(治験実施計画書番号:CAMCR-020)	柴田委員	治験に関する変更	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	承認
223602	治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌に対するペムブロリズマブ療法の有効性及び安全性を評価する単群非盲検第Ⅱ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月30日)	承認
223602	治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌に対するペムブロリズマブ療法の有効性及び安全性を評価する単群非盲検第Ⅱ相試験	なし	継続審査	実施状況報告	承認
223801	MSD株式会社の依頼によるMK-7962の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月19日)	承認
223804	日本イーライリリー株式会社の依頼による円形脱毛症を有する小児患者を対象としたバリシチニブ(LY3009104)の第Ⅲ相試験	石井委員	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月15日)	承認
223804	日本イーライリリー株式会社の依頼による円形脱毛症を有する小児患者を対象としたバリシチニブ(LY3009104)の第Ⅲ相試験	石井委員	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月28日)	承認
223805	武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-861の長期安全性及び忍容性を評価する第Ⅱ/Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月1日)	承認
223805	武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-861の長期安全性及び忍容性を評価する第Ⅱ/Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月13日)	承認

223806	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475Aの第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月22日)	承認
223806	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475Aの第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	承認
223810	日本国内の先天性心疾患、慢性肺疾患、免疫不全、ダウン症候群または早産の乳児を対象としたNirsevimabの第3相臨床試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	承認
223813	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による成人のNASH患者を対象としたGSK4532990の第Ⅱb相試験	中村委員	治験に関する変更	治験実施計画書	承認
223814	アッヴィ合同会社の依頼によるNSCLC患者を対象としたTelisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月14日)	承認
223814	アッヴィ合同会社の依頼によるNSCLC患者を対象としたTelisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月26日)	承認
223814	アッヴィ合同会社の依頼によるNSCLC患者を対象としたTelisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	承認
223816	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG510(ソトランプ)の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月14日)	承認
223816	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG510(ソトランプ)の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月23日)	承認
223817	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者に対するFurmonertinibとプラチナ製剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月14日)	承認
223817	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者に対するFurmonertinibとプラチナ製剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月23日)	承認
223818	株式会社カネカの依頼による急性期脊髄損傷患者を対象としたKA-301の第Ⅰ/Ⅱ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月15日)	承認
223819	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月13日)	承認
223819	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月23日)	承認
223820	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月13日)	承認
223820	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月23日)	承認
223820	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験	なし	治験に関する変更	説明文書、同意文書	承認
223821	アッヴィ合同会社の依頼による円形脱毛症患者を対象としたABT-494(Upadacitinib)の第Ⅲ相試験	石井委員	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月12日)	承認
223821	アッヴィ合同会社の依頼による円形脱毛症患者を対象としたABT-494(Upadacitinib)の第Ⅲ相試験	石井委員	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月26日)	承認
223821	アッヴィ合同会社の依頼による円形脱毛症患者を対象としたABT-494(Upadacitinib)の第Ⅲ相試験	石井委員	治験に関する変更	治験実施計画書	承認
223824	アムジェン株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(LS-SCLC)患者を対象としたタルラタマブの第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年4月25日)	承認
223824	アムジェン株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(LS-SCLC)患者を対象としたタルラタマブの第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月14日)	承認
223824	アムジェン株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(LS-SCLC)患者を対象としたタルラタマブの第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月23日)	承認

223829	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による脊髄性筋萎縮症を対象としたOAV101の長期追跡調査	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年4月30日)	承認
223829	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による脊髄性筋萎縮症を対象としたOAV101の長期追跡調査	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月14日)	承認
223829	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による脊髄性筋萎縮症を対象としたOAV101の長期追跡調査	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月16日)	承認
223829	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による脊髄性筋萎縮症を対象としたOAV101の長期追跡調査	なし	治験に関する変更	NOV_COAV101A12308_eCOATablet_RULM_Japanese、COAV101A12308_NT	承認
223830	第一三共株式会社の依頼による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たダトポタマブ デルクステカン(Dato-DXd, DS-1062a)の第III相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月26日)	承認
223830	第一三共株式会社の依頼による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たダトポタマブ デルクステカン(Dato-DXd, DS-1062a)の第III相試験	なし	治験に関する変更	治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	承認
224001	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象とした第II相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月2日)	承認
224001	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象とした第II相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月9日)	承認
224001	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象とした第II相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月15日)	承認
224001	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象とした第II相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月23日)	承認
224001	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象とした第II相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月30日)	承認
224002	製品規格外Axicabtagene Ciloleucefを用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP)	長藤委員長	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月2日)	承認
224002	製品規格外Axicabtagene Ciloleucefを用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP)	長藤委員長	治験に関する変更	説明文書、同意文書	承認
224004	(治験国内管理人)メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の患者を対象としたAmlitelimab/BI 1015550の第IIb相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月29日)	承認
224004	(治験国内管理人)メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の患者を対象としたAmlitelimab/BI 1015550の第IIb相試験	なし	治験に関する変更	患者さん向けハンドブック	承認
224005	MSD株式会社の依頼による再発又は転移性子宮頸癌に対する二次治療としてのMK-2870の第III相試験	なし	重篤な有害事象の発生	第1報	承認
224005	MSD株式会社の依頼による再発又は転移性子宮頸癌に対する二次治療としてのMK-2870の第III相試験	なし	重篤な有害事象の発生	第2報	承認
224005	MSD株式会社の依頼による再発又は転移性子宮頸癌に対する二次治療としてのMK-2870の第III相試験	なし	重篤な有害事象の発生	第2報	承認
224005	MSD株式会社の依頼による再発又は転移性子宮頸癌に対する二次治療としてのMK-2870の第III相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月19日)	承認
224005	MSD株式会社の依頼による再発又は転移性子宮頸癌に対する二次治療としてのMK-2870の第III相試験	なし	治験に関する変更	治験実施計画書、説明文書、同意文書	承認
224007	アストラゼネカ株式会社の依頼による高血圧を合併するCKD患者を対象とした、baxdrostatとダパグリフロジンの第III相試験	柴田委員	治験に関する変更	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	承認
224008	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象にしたBMS-986213の第3相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月8日)	承認
224008	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象にしたBMS-986213の第3相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月23日)	承認

224008	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象にしたBMS-986213の第3相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月30日)	承認
224008	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象にしたBMS-986213の第3相試験	なし	治験に関する変更	治験実施計画書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	承認
224008	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象にしたBMS-986213の第3相試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	承認
224009	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による非小細胞肺癌を対象として標準治療であるドセタキセルに対するacasunlimab とベムプロリズマブ併用投与の優越性を評価する第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験実施計画書、説明文書、同意文書	承認
224010	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象にしたBMS-986489の第3相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月8日)	承認
224010	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象にしたBMS-986489の第3相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月23日)	承認
224010	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象にしたBMS-986489の第3相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月30日)	承認
224011	MSD株式会社による二次治療後のプラチナ製剤感受性再発卵巣癌(PSROC)患者を対象としたベバシズマブの併用又は非併用下でのMK-2870維持療法の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月30日)	承認
224011	MSD株式会社による二次治療後のプラチナ製剤感受性再発卵巣癌(PSROC)患者を対象としたベバシズマブの併用又は非併用下でのMK-2870維持療法の第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験実施計画書、説明文書、同意文書、保険外併用療養費外支払に関する覚書	承認
224601	初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とプリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月9日)	承認
224601	初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とプリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月21日)	承認
224601	初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とプリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験	なし	治験に関する変更	治験使用薬の管理に関する手順書	承認
224603	DNAミスマッチ修復機構欠損を有する進行性・転移性子宮体がん患者を対象に、一次治療として化学療法単独とドスタルリマブを比較する無作為化第Ⅲ相試験:DOMENICA試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年6月3日)	承認
224603	DNAミスマッチ修復機構欠損を有する進行性・転移性子宮体がん患者を対象に、一次治療として化学療法単独とドスタルリマブを比較する無作為化第Ⅲ相試験:DOMENICA試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年6月3日)	承認
224604	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	石井委員	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月30日)	承認
224604	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	石井委員	治験に関する変更	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	承認
224605	小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例における IDEC-C2B8 投与の有効性の検討ー多施設共同ランダム化並行群間比較試験(JSKDC12)ー	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月29日)	承認
224605	小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例における IDEC-C2B8 投与の有効性の検討ー多施設共同ランダム化並行群間比較試験(JSKDC12)ー	なし	治験に関する変更	説明文書、同意文書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	承認
224605	小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例における IDEC-C2B8 投与の有効性の検討ー多施設共同ランダム化並行群間比較試験(JSKDC12)ー	なし	モニタリング報告、監査報告	監査報告	承認
224801	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌(ES-SCLC)患者を対象としたタルラタマブの第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月14日)	承認
224801	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌(ES-SCLC)患者を対象としたタルラタマブの第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月23日)	承認
224804	第一三共株式会社の依頼による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陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月26日)	承認
224804	第一三共株式会社の依頼による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陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	承認

224806	協和キリン株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたKK2845の第Ⅰ相試験	長藤委員長	重篤な有害事象の発生	第1報	承認
224806	協和キリン株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたKK2845の第Ⅰ相試験	長藤委員長	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月22日)	承認
224807	MSD株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたMK-7240の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月23日)	承認
224807	MSD株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたMK-7240の第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	説明文書、同意文書、治験参加カード(治験IDカード)	承認
224808	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン合同会社の依頼による治療歴のある非小細胞肺癌成人患者を対象としたSGN-B6Aのドセタキセルと比較評価する無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月12日)	承認
224808	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン合同会社の依頼による治療歴のある非小細胞肺癌成人患者を対象としたSGN-B6Aのドセタキセルと比較評価する無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月26日)	承認
224808	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン合同会社の依頼による治療歴のある非小細胞肺癌成人患者を対象としたSGN-B6Aのドセタキセルと比較評価する無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験	なし	継続審査	実施状況報告	承認
224809	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417(Zipalertinib)の第3相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年4月28日)	承認
224809	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417(Zipalertinib)の第3相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月13日)	承認
224809	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417(Zipalertinib)の第3相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月22日)	承認
224809	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417(Zipalertinib)の第3相試験	なし	継続審査	実施状況報告	承認
224810	MSD株式会社の依頼によるプラチナ製剤投与後及び免疫療法施行後の子宮体癌患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月26日)	承認
224810	MSD株式会社の依頼によるプラチナ製剤投与後及び免疫療法施行後の子宮体癌患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	なし	継続審査	実施状況報告	承認
224811	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症患者及び進行性肺線維症患者を対象としたBI1015550の長期継続第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月28日)	承認
224811	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症患者及び進行性肺線維症患者を対象としたBI1015550の長期継続第Ⅲ相試験	なし	継続審査	実施状況報告	承認
224812	MSD株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたMK-7240の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月23日)	承認
224812	MSD株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたMK-7240の第Ⅲ相試験	なし	継続審査	実施状況報告	承認
224815	住友ファーマ株式会社の依頼による網膜色素上皮裂孔患者を対象としたHLCR011の第Ⅰ/Ⅱ相試験	なし	治験に関する変更	治験実施計画書	承認
224817	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした Toripalimab 単剤療法又は Toripalimab + Tifcemalimab 併用療法(JS004/TAB004)の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月9日)	承認
224817	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした Toripalimab 単剤療法又は Toripalimab + Tifcemalimab 併用療法(JS004/TAB004)の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月16日)	承認
224818	武田薬品工業株式会社の依頼による葉酸受容体 $\alpha$ 陽性の進行卵巣癌及びその他の固形がんに対する mirvetuximab soravtansine(TAK-853)の国内第1/2相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月1日)	承認
224818	武田薬品工業株式会社の依頼による葉酸受容体 $\alpha$ 陽性の進行卵巣癌及びその他の固形がんに対する mirvetuximab soravtansine(TAK-853)の国内第1/2相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月16日)	承認
224818	武田薬品工業株式会社の依頼による葉酸受容体 $\alpha$ 陽性の進行卵巣癌及びその他の固形がんに対する mirvetuximab soravtansine(TAK-853)の国内第1/2相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月23日)	承認

224819	レナリスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を有する日本人患者を対象としたRE-021の第Ⅲ相試験	柴田委員	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月8日)	承認
224819	レナリスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を有する日本人患者を対象としたRE-021の第Ⅲ相試験	柴田委員	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月23日)	承認
224820	レナリスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を有する日本人患者を対象としたRE-021の第Ⅲ相試験	柴田委員	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月8日)	承認
224820	レナリスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を有する日本人患者を対象としたRE-021の第Ⅲ相試験	柴田委員	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月23日)	承認
224821	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼によるB細胞性悪性腫瘍を有する患者を対象としたザヌブルチニブ(BGB-3111)の第Ⅲ相試験	長藤委員長	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月9日)	承認
224821	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼によるB細胞性悪性腫瘍を有する患者を対象としたザヌブルチニブ(BGB-3111)の第Ⅲ相試験	長藤委員長	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月26日)	承認
224821	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼によるB細胞性悪性腫瘍を有する患者を対象としたザヌブルチニブ(BGB-3111)の第Ⅲ相試験	長藤委員長	治験に関する変更	説明文書、同意文書	承認
224822	武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎又はクローン病の小児患者を対象としたベドリズマブ皮下注製剤の第3相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月8日)	承認
224822	武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎又はクローン病の小児患者を対象としたベドリズマブ皮下注製剤の第3相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月15日)	承認
224823	転移性又は切除不能な非小細胞肺癌患者を対象としたU3-1402の多施設共同非盲検第Ⅰ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月8日)	承認
224823	転移性又は切除不能な非小細胞肺癌患者を対象としたU3-1402の多施設共同非盲検第Ⅰ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月15日)	承認
224825	末期腎不全患者を対象としたCSL300の二重盲検第3相臨床試験	柴田委員	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月2日)	承認
224825	末期腎不全患者を対象としたCSL300の二重盲検第3相臨床試験	柴田委員	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月28日)	承認
224825	末期腎不全患者を対象としたCSL300の二重盲検第3相臨床試験	柴田委員	治験に関する変更	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	承認
224826	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	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月14日)	承認
224826	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	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月20日)	承認
224826	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	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月26日)	承認
224826	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	なし	治験に関する変更	eCOAデータ収集の紙面での評価証明書	承認
224827	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月12日)	承認
224828	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK 1084 の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月26日)	承認
224828	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK 1084 の第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	承認
224831	アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第Ⅰb相試験	長藤委員長	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月8日)	承認
224831	アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第Ⅰb相試験	長藤委員長	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月19日)	承認

224831	アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第Ib相試験	長藤委員長	治験に関する変更	説明文書、同意文書	承認
224832	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870の第III相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月22日)	承認
224832	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870の第III相試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、eCOAデータ収集の紙面での評価証明書	承認
224833	大塚製薬および大塚メディカルデバイスの依頼によるPTSD患者を対象とした医療機器プログラムの検証試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	承認
224835	Regeneron Pharmaceuticals, Inc.の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたLINVOSELTAMABをエロツズマブ+ポマリドミド+デキサメタゾンの併用療法と比較した第III相試験	長藤委員長	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月13日)	承認
224835	Regeneron Pharmaceuticals, Inc.の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたLINVOSELTAMABをエロツズマブ+ポマリドミド+デキサメタゾンの併用療法と比較した第III相試験	長藤委員長	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月20日)	承認
224835	Regeneron Pharmaceuticals, Inc.の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたLINVOSELTAMABをエロツズマブ+ポマリドミド+デキサメタゾンの併用療法と比較した第III相試験	長藤委員長	治験に関する変更	Thank You Card End of Study, Thank You Card Retention, Visit Reminder Card	承認
224836	(治験国内管理人)日本臨床研究オペレーションズ株式会社の依頼による日本人の再発性低悪性度漿液性卵巣癌を対象としたavutometinib/defactinibの第II相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月26日)	承認
224837	JCRファーマ株式会社の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした、JR-142の第III相臨床試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年4月28日)	承認
224838	武田薬品工業株式会社の依頼によるFR $\alpha$ 高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象としたmirvetuximab soravtansineの第III相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年4月28日)	承認
224838	武田薬品工業株式会社の依頼によるFR $\alpha$ 高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象としたmirvetuximab soravtansineの第III相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月12日)	承認
224838	武田薬品工業株式会社の依頼によるFR $\alpha$ 高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象としたmirvetuximab soravtansineの第III相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月19日)	承認
224838	武田薬品工業株式会社の依頼によるFR $\alpha$ 高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象としたmirvetuximab soravtansineの第III相試験	なし	治験に関する変更	説明文書、同意文書	承認
224841	アムジェン株式会社の依頼によるAMG757の第II相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月14日)	承認
224841	アムジェン株式会社の依頼によるAMG757の第II相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月23日)	承認
224842	(治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による活動性を有する成人特発性炎症性筋疾患患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第II/III相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月8日)	承認
224842	(治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による活動性を有する成人特発性炎症性筋疾患患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第II/III相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月16日)	承認
224842	(治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による活動性を有する成人特発性炎症性筋疾患患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第II/III相試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	承認
224843	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する第III相試験	中村委員	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月8日)	承認
224843	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する第III相試験	中村委員	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月14日)	承認
224843	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する第III相試験	中村委員	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月28日)	承認
224844	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼によるNASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する第III相試験	中村委員	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月8日)	承認
224844	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼によるNASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する第III相試験	中村委員	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月14日)	承認

224844	バレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼によるNASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する第Ⅲ相試験	中村委員	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月28日)	承認
225001	前治療歴のある進展型小細胞肺癌(ES-SCLC)患者を対象としてサシツズマブ ゴビテカンを標準治療(SOC)と比較する国際多施設共同、無作為化、非盲検、第3相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年6月2日)	承認
225001	前治療歴のある進展型小細胞肺癌(ES-SCLC)患者を対象としてサシツズマブ ゴビテカンを標準治療(SOC)と比較する国際多施設共同、無作為化、非盲検、第3相試験	なし	治験に関する変更	健康被害時の補償制度に関する補足説明資料	承認
225601	再発婦人科明細胞癌に対するdostarlimab単剤療法またはベバシズマブ併用療法と非ブラチナ製剤化学療法の3群無作為化第2相試験	なし	治験に関する変更	説明文書、同意文書	承認
225801	中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたRO7790121の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年4月24日)	承認
225801	中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたRO7790121の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月23日)	承認
225801	中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたRO7790121の第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料	承認
225801	中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたRO7790121の第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料	承認
225802	第一三共株式会社の依頼によるHER2発現卵巣癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相臨床試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月1日)	承認
225802	第一三共株式会社の依頼によるHER2発現卵巣癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相臨床試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月9日)	承認
225802	第一三共株式会社の依頼によるHER2発現卵巣癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相臨床試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月15日)	承認
225802	第一三共株式会社の依頼によるHER2発現卵巣癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相臨床試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、被験者の健康被害の補償について説明した文書	承認
225807	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	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2025年5月26日)	承認
225807	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	なし	治験に関する変更	eCOAデータ収集の紙面での評価証明書、DILIReportingGuidanceMemo	承認

## 報告事項

治験番号	課題名			概要	
222006	中外製薬株式会社の依頼による固形癌患者を対象としたSPYK04の第I相試験			治験終了報告	
222006	中外製薬株式会社の依頼による固形癌患者を対象としたSPYK04の第I相試験			開発の中止等に関する報告	
222803	MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象にMK-7684A又はアテゾリズマブと化学療法を併用投与する第Ⅲ相試験			治験終了報告	
222825	日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行性繊維化伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI1015551の第Ⅲ相試験			治験終了報告	

### 報告事項(6月9日迅速審査)

治験番号	課題名	審査担当	審査事項	概要	審議結果
222832	クリングルファーマ株式会社の依頼による声帯癬痕患者を対象とした KP-100LI の第Ⅲ相試験	長藤委員長	治験に関する変更	治験実施計画書	承認
224842	(治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による活動性を有する成人特発性炎症性筋疾患患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第Ⅱ/Ⅲ相試験	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	承認

### 報告事項(6月10日迅速審査)

治験番号	課題名	審査担当	審査事項	概要	審議結果
224005	MSD株式会社の依頼による再発又は転移性子宮頸癌に対する二次治療としてのMK-2870の第Ⅲ相試験	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	承認

### (2)次回の臨床試験審査委員会開催について

西暦2025年7月22日(月) 16時00分～ 予定  
※開催場所:第2会議室(病院本館2階)