臨 床 試 験 審 査 委 員 会 議 事 摘 録

日　時：西暦2026年1月19日（月）　16：00～16：46
場　所：第5会議室（病院本館東棟2階）
出　席：長藤、川山、柴田、石井、中村、井上、牟田、野村、坂田、周家、平田
欠　席：西、渡邊、安元、松本
※　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。
※　製造販売後臨床試験に関しては、「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替える。
※　「久留米大学臨床試験審査委員会に係る標準業務手順書補遺」に基づき審査を実施した。

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
225014	大鵬薬品工業株式会社の依頼による切除後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	新規治験	承認
概要				
治験分担医師 時任医師から、1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				

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
225015	ファイザー株式会社の依頼による治療歴のあるプログラム細胞死リガンド 1（PD-L1）陽性非小細胞肺癌（NSCLC）の成人患者を対象に、治験薬PF-08046054/SGN-PDL1Vをドセタキセルと比較評価する第3相試験	なし	新規治験	承認
概要				
治験分担医師 時任医師から、1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				

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
225819	（治験国内管理人）Fortrea Japan株式会社の依頼による、遺伝性血管性浮腫患者を対象としたNavenibart（STAR-0215）の第3相試験	石井委員	新規治験	承認
概要				

治験責任医師 大園医師から、1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。

・対象患者数について
・対象疾患について

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
225839	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん悪液質に対するTAS0953の第2相試験	なし	新規治験	承認
概要				
治験責任医師 三輪医師から、1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				

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
225838	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるトランスサイレチン型アミロイドーシスによる心不全患者を対象としたNNC6019-0001(coramitug) の第III相試験	なし	新規治験	承認
概要				
治験分担医師 本多医師から、1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 ・契約症例数について				

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がん患者を対象とした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12月9日)	承認
216007	MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺がん患者を対象とした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12月24日)	承認
218007	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12月11日)	承認
218007	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12月25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12月11日)	承認
218011	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/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12月8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ベバシズマブ、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ベ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
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ベバシズマブ、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ベ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
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ベバシズマブ、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ベ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	モニタリング報告、監査報告	モニタリング報告	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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書（西暦2025年12月11日）	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	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
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	継続審査	実施状況報告	承認
219819	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumab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12月11日）	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	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
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12月11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12月23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12月12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12月23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	保険外併用療養費外支払いに関する覚書	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12月12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12月26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、eCOAデータ収集の紙面での評価証明書	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12月9日）	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12月4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	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
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11月27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	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
220815	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたJNJ-63733657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11月26日）	承認

220815	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたJNJ-63733657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12月24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12月25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ズマブ 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2026年1月5日）	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ズマブ デルクステカンの第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ズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	なし	継続審査	実施状況報告	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12月25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2026年1月5日）	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12月11日）	承認
221601	進行性原発悪性骨腫瘍を対象としたサバイビン反応性増殖制御型アデノウイルス（Surv.-CRA-1）の反復腫瘍内局所投与の第Ⅱ相試験	なし	モニタリング報告、監査報告	モニタリング報告	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12月23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2026年1月5日）	承認
221812	アストラゼネカ株式会社の依頼による胃及び胃食道接合部がんを対象とした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12月11日）	承認
221820	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたJNJ-61186372及びJNJ-73841937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
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12月5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12月16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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書（西暦2025年12月18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がんを対象とした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12月10日）	承認
221828	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象とした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12月12日）	承認
221828	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象とした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12月19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，エヌトレクチニブ，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12月22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，エヌトレクチニブ，Pralsetinibの第Ⅰ/Ⅲ相試験	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
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12月4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12月18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12月25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	添付文書	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	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
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	継続審査	実施状況報告	承認
222601	プラチナ製剤感受性の再発卵巣癌を対象としたペムブロリズマブ、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ペムブロリズマブ、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12月24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ペムブロリズマブ、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ペムブロリズマブ、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12月24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ペムブロリズマブ、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ペムブロリズマブ、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12月24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ペムブロリズマブ、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ペムブロリズマブ、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	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、ベバシズマブ投与後のニラパリブ、ベ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12月24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、ベバシズマブ投与後のニラパリブ、ベ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12月25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、ベバシズマブ投与後のニラパリブ、ベ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	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
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2026年1月5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	継続審査	実施状況報告	承認
222801	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性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12月12日）	承認
222801	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性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	治験に関する変更	治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験参加カード	承認
222802	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした teclistamab とダラツムマブの併用療法の第 3 相試験	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
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ブリナツモマブの第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12月5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ブリナツモマブの第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12月19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ブリナツモマブの第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12月25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ブリナツモマブの第Ⅲ相試験	長藤委員長	治験に関する変更	治験実施計画書、説明文書、同意文書	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12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がんを対象とした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12月10日）	承認
222823	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象とした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12月12日）	承認
222823	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象とした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12月19日）	承認
222830	プラチナ製剤抵抗性高異型度漿液性卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌を対象とするMORAb-202の第2相試験	なし	継続審査	実施状況報告	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ブロリズマブ（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12月25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ブロリズマブ（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2026年1月5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ブロリズマブ（MK-3475）/Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	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
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12月25日）	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	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
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12月17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12月24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12月12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チラゴルマブの第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12月12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チラゴルマブの第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2026年1月5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チラゴルマブの第III相試験	なし	継続審査	実施状況報告	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12月10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12月11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12月18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12月25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12月24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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書（西暦2025年12月24日）	承認

223603	再発小細胞肺癌患者を対象とした、アムルビシンとデュルバルマブ（MEDI4736）併用療法の有効性及び安全性を検討する国内第Ⅱ相治験	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	重篤な有害事象の発生	第2報	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	重篤な有害事象の発生	第1報	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11月26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12月8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12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
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（ソトラシブ）の第Ⅲ相試験	なし	重篤な有害事象の発生	第1報	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（ソトラシブ）の第Ⅲ相試験	なし	重篤な有害事象の発生	第2報	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（ソトラシブ）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12月5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（ソトラシブ）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12月19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11月26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12月1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12月4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12月9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12月10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12月19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	継続審査	実施状況報告	承認
223819	ブリストル・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12月15日）	承認
223819	ブリストル・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12月22日）	承認
223820	ブリストル・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	重篤な有害事象の発生	第1報	承認
223820	ブリストル・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	重篤な有害事象の発生	第1報	承認
223820	ブリストル・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	重篤な有害事象の発生	第2報	承認

223820	ブリストル・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	重篤な有害事象の発生	第2報	承認
223820	ブリストル・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12月15日）	承認
223820	ブリストル・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12月22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12月8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12月22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
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12月5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12月19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	継続審査	実施状況報告	承認
223825	リジェネフロ株式会社の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎患者を対象としたRN-014の前期第Ⅱ相試験	柴田委員	継続審査	実施状況報告	承認
223826	ニプロ株式会社の依頼による受傷後6～8週時点でASIA機能障害尺度（AIS)Dの急性期外傷性脊髄損傷患者を対象としたSTR01の第Ⅱ相試験	なし	継続審査	実施状況報告	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12月3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12月17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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書（西暦2025年12月25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
224002	製品規格外Axicabtagene Ciloleucel 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12月3日）	承認
224003	（治験国内管理人）ノボキュア株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたTTフィールドとペムブロリズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法を併用するピボタル第Ⅲ相試験（LUNAR-2）	なし	重篤な有害事象の発生	第1報	承認
224003	（治験国内管理人）ノボキュア株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたTTフィールドとペムブロリズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法を併用するピボタル第Ⅲ相試験（LUNAR-2）	なし	重篤な有害事象の発生	第2報	承認
224003	（治験国内管理人）ノボキュア株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたTTフィールドとペムブロリズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法を併用するピボタル第Ⅲ相試験（LUNAR-2）	なし	重篤な有害事象の発生	第3報	承認
224003	（治験国内管理人）ノボキュア株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたTTフィールドとペムブロリズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法を併用するピボタル第Ⅲ相試験（LUNAR-2）	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12月9日）	承認
224004	（治験国内管理人）メドペイス・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12月23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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書（西暦2025年12月25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	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

224008	ブリストル・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12月12日）	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 とペムブ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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書（西暦2025年12月25日）	承認
224010	ブリストル・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12月12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12月22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12月25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	説明文書、同意文書	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
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ブ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12月1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ブ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12月17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ブ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	モニタリング報告、監査報告	モニタリング報告	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12月23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12月23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	治験に関する変更	添付文書	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	モニタリング報告、監査報告	モニタリング報告	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12月24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 －多施設共同ランダム化並行群間比較試験（JSKDC12）－	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12月24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 －多施設共同ランダム化並行群間比較試験（JSKDC12）－	なし	モニタリング報告、監査報告	モニタリング報告	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12月5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12月19日）	承認
224802	Delta-Fly Pharma 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDFP-14323の臨床第 III 相試験	なし	重篤な有害事象の発生	第1報	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 Deruxtecan (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12月25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 Deruxtecan (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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書（西暦2025年12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12月22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12月10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12月23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	治験に関する変更	付保証明書	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12月11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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書（西暦2025年12月22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	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
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	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
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12月11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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書（西暦2025年12月22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	治験に関する変更	自宅用尿妊娠検査キット添付文書	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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書（西暦2025年12月15日）	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
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12月1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12月12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12月22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	治験に関する変更	説明文書、同意文書	承認
224818	武田薬品工業株式会社の依頼による葉酸受容体α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12月19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α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12月22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12月4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12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	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 、被験者の健康被害の補償について説明した文書、保険契約証明書、RE-021-001試験 治験依頼者変更のお知らせ、レナリスファーマ株式会社の株主の異動等に関するお知らせ	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12月4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12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	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 、被験者の健康被害の補償について説明した文書、保険契約証明書、英語版治験参加カード、治験依頼者変更のお知らせ、レナリスファーマ株式会社の株主の異動等に関するお知らせ	承認
224821	ビーワン・メディシンズ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)レジメンの非盲検多施設共同長期継続試験	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12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11月27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12月10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12月17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	治験に関する変更	治験実施計画書、説明文書、同意、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の文書科学的知見を記載した文書、治験参加カード	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11月27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12月11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12月18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	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12月16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12月23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	治験実施計画書	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11月27日）	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	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
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12月23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12月5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12月25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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書（西暦2025年12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	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12月2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12月16日）	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	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
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	継続審査	実施状況報告	承認
224838	武田薬品工業株式会社の依頼によるFRα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12月8日）	承認
224838	武田薬品工業株式会社の依頼によるFRα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12月22日）	承認
224838	武田薬品工業株式会社の依頼によるFRα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	治験実施計画書	承認
224838	武田薬品工業株式会社の依頼によるFRα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	継続審査	実施状況報告	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12月5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12月19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	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
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12月1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12月12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12月3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12月17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12月3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12月17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12月26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	説明文書、同意文書	承認
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レシチニブの第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12月4日）	承認
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レシチニブの第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12月18日）	承認
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	重篤な有害事象の発生	第1報	承認

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	重篤な有害事象の発生	第2報	承認
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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書（西暦2025年12月10日）	承認
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	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
225004	ファイザー株式会社の依頼によるPD-L1が高発現している局所進行、切除不能又は転移性非小細胞肺癌を有する人を対象とした治験薬（Sigvotatug Vedotin）について検討する第3相試験（Be6A Lung-02 試験）	なし	重篤な有害事象の発生	第1報	承認
225004	ファイザー株式会社の依頼によるPD-L1が高発現している局所進行、切除不能又は転移性非小細胞肺癌を有する人を対象とした治験薬（Sigvotatug Vedotin）について検討する第3相試験（Be6A Lung-02 試験）	なし	重篤な有害事象の発生	第2報	承認
225004	ファイザー株式会社の依頼によるPD-L1が高発現している局所進行、切除不能又は転移性非小細胞肺癌を有する人を対象とした治験薬（Sigvotatug Vedotin）について検討する第3相試験（Be6A Lung-02 試験）	なし	重篤な有害事象の発生	第3報	承認
225004	ファイザー株式会社の依頼によるPD-L1が高発現している局所進行、切除不能又は転移性非小細胞肺癌を有する人を対象とした治験薬（Sigvotatug Vedotin）について検討する第3相試験（Be6A Lung-02 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12月4日）	承認
225004	ファイザー株式会社の依頼によるPD-L1が高発現している局所進行、切除不能又は転移性非小細胞肺癌を有する人を対象とした治験薬（Sigvotatug Vedotin）について検討する第3相試験（Be6A Lung-02 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12月18日）	承認
225004	ファイザー株式会社の依頼によるPD-L1が高発現している局所進行、切除不能又は転移性非小細胞肺癌を有する人を対象とした治験薬（Sigvotatug Vedotin）について検討する第3相試験（Be6A Lung-02 試験）	なし	治験に関する変更	説明文書、同意文書	承認
225004	ファイザー株式会社の依頼によるPD-L1が高発現している局所進行、切除不能又は転移性非小細胞肺癌を有する人を対象とした治験薬（Sigvotatug Vedotin）について検討する第3相試験（Be6A Lung-02 試験）	なし	治験に関する変更	治験実施計画書	承認
225006	MSD株式会社の依頼によるミスマッチ修復機構正常の子宮体癌に対する一次維持療法としてのMK-2870とペムブロリズマブ併用療法の第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2026年1月5日）	承認
225006	MSD株式会社の依頼によるミスマッチ修復機構正常の子宮体癌に対する一次維持療法としてのMK-2870とペムブロリズマブ併用療法の第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、ePROScreenreport	承認
225007	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書（西暦2025年12月5日）	承認
225007	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書（西暦2025年12月19日）	承認
225009	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象としたINCB 123667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12月19日）	承認
225009	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象としたINCB 123667の第Ⅱ相試験	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
225010	第一三共株式会社の依頼による子宮体がん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12月12日）	承認
225010	第一三共株式会社の依頼による子宮体がん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12月24日）	承認
225010	第一三共株式会社の依頼による子宮体がん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
225011	ヤンセンファーマ株式会社による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者におけるicotrokinraの有効性及び安全性を評価する第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12月25日）	承認
225013	ヤンセンファーマ株式会社による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とした Icotrokinraの第2b/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12月25日）	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プラチナ製剤化学療法の3群無作為化第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2026年1月5日）	承認
225602	オシメルチニブ投与後病勢進行したTP53機能獲得変異陽性の進行・再発のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブとインフリキシマブ併用療法を検討する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験	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12月22日）	承認

225603	脳動脈瘤に対するフローダイバーター（PFMD-001）の有効性及び安全性を検証する多施設共同単一群試験	なし	モニタリング報告、監査報告	モニタリング報告	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12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12月11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12月18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12月23日）	承認
225803	（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進展型小細胞肺癌の患者を対象としたBNT327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12月25日）	承認
225806	中外製薬株式会社の依頼によるType IIIのvon Willebrand病患者を対象としたRO5534262（エミシズマブ）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11月26日）	承認
225806	中外製薬株式会社の依頼によるType IIIのvon Willebrand病患者を対象としたRO5534262（エミシズマブ）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12月22日）	承認
225806	中外製薬株式会社の依頼によるType IIIのvon Willebrand病患者を対象としたRO5534262（エミシズマブ）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
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12月16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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書（西暦2025年12月23日）	承認
225809	ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象としたrinatabart sesutecan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12月10日）	承認
225809	ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象としたrinatabart sesutecan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
225810	パレクセル・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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書（西暦2025年12月5日）	承認
225810	パレクセル・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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書（西暦2025年12月22日）	承認
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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書（西暦2025年12月4日）	承認
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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書（西暦2025年12月17日）	承認
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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書（西暦2025年12月3日）	承認
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	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
225814	（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突発性炎症性筋疾患患者を対象にefgartigimod PH20 SCの長期安全性を検討する第III相非盲検試験	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12月1日）	承認
225814	（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突発性炎症性筋疾患患者を対象にefgartigimod PH20 SCの長期安全性を検討する第III相非盲検試験	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12月12日）	承認
225815	アッヴィ合同会社の依頼による頭部の脱毛が25%以上の成人及び青少年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12月8日）	承認
225815	アッヴィ合同会社の依頼による頭部の脱毛が25%以上の成人及び青少年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12月22日）	承認

225815	アッヴィ合同会社の依頼による頭部の脱毛が25%以上の成人及び青少年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
225816	アストラゼネカ株式会社の依頼による HER2 発現（IHC 3+/2+）ミスマッチ修復機能正常（pMMR）子宮体がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカン + rilvegostomig 又はペムブロリズマブの第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12月11日）	承認
225816	アストラゼネカ株式会社の依頼による HER2 発現（IHC 3+/2+）ミスマッチ修復機能正常（pMMR）子宮体がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカン + rilvegostomig 又はペムブロリズマブの第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、MEMORANDUM	承認
225816	アストラゼネカ株式会社の依頼による HER2 発現（IHC 3+/2+）ミスマッチ修復機能正常（pMMR）子宮体がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカン + rilvegostomig 又はペムブロリズマブの第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
225816	アストラゼネカ株式会社の依頼による HER2 発現（IHC 3+/2+）ミスマッチ修復機能正常（pMMR）子宮体がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカン + rilvegostomig 又はペムブロリズマブの第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
225817	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺がんの一次治療の患者を対象としたRilvegostomig単剤の第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11月27日）	承認
225820	（治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼による原発性胆汁性胆管炎（PBC）患者を対象としたVolixibat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、説明文書、同意文書、長期継続投与（LTE）期間 参加者向け服薬説明書、かゆみの個人評価ガイド「かゆみ（そう痒症）は生活の質にどのように影響していますか？」、Adult ItchRO参加者向け説明文書、Adult ItchRO参加者情報カード	承認
225821	（治験国内管理人）株式会社タイガライズの依頼による肺がん患者を対象としたSMT112(Ivonescimab)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12月16日）	承認
225821	（治験国内管理人）株式会社タイガライズの依頼による肺がん患者を対象としたSMT112(Ivonescimab)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
225822	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クローン病患者を対象とした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12月9日）	承認
225824	バイエル薬品株式会社の依頼による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たBAY 3723113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12月11日）	承認
225824	バイエル薬品株式会社の依頼による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たBAY 3723113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
225827	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-8201a 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12月23日）	承認
225829	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による原発性IgA腎症の小児患者を対象としたLNP023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11月28日）	承認
225830	（治験国内管理人）エイツーヘルスケア株式会社の依頼による再発性低悪性度漿液性卵巣癌患者を対象としたAvutometinib + Defactinib併用療法の第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12月4日）	承認
225830	（治験国内管理人）エイツーヘルスケア株式会社の依頼による再発性低悪性度漿液性卵巣癌患者を対象としたAvutometinib + Defactinib併用療法の第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12月11日）	承認
225830	（治験国内管理人）エイツーヘルスケア株式会社の依頼による再発性低悪性度漿液性卵巣癌患者を対象としたAvutometinib + Defactinib併用療法の第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12月18日）	承認
225831	武田薬品工業株式会社の依頼による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3b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10月2日）	承認
225831	武田薬品工業株式会社の依頼による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3b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10月16日）	承認
225831	武田薬品工業株式会社の依頼による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3b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10月29日）	承認
225831	武田薬品工業株式会社の依頼による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3b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11月13日）	承認
225831	武田薬品工業株式会社の依頼による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3b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11月27日）	承認

225831	武田薬品工業株式会社の依頼による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3b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12月10日）	承認
225831	武田薬品工業株式会社の依頼による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3b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12月17日）	承認
225831	武田薬品工業株式会社の依頼による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3b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
225832	アストラゼネカ株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたrilvegostomig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11月28日）	承認
225832	アストラゼネカ株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたrilvegostomigの第Ⅱ相試験	なし	治験に関する変更	肺の症状トラッカー、肺の症状トラッカースクリーンショット	承認
225832	アストラゼネカ株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたrilvegostomigの第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	承認
225834	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたIdecabtagene vicleucelの拡大アクセス試験	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12月2日）	承認
225834	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたIdecabtagene vicleucelの拡大アクセス試験	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12月12日）	承認
225836	(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非小細胞肺癌患者を対象としたFIRMONERTINIB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12月25日）	承認
225837	日本イーライリリー株式会社の依頼による代謝機能障害関連脂肪性肝疾患患者を対象としたLY3298176(Tirzepatide)/LY3437943（Retatrutide）の第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12月18日）	承認
225837	日本イーライリリー株式会社の依頼による代謝機能障害関連脂肪性肝疾患患者を対象としたLY3298176(Tirzepatide)/LY3437943（Retatrutide）の第Ⅲ相試験	中村委員	治験に関する変更	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、健康行動と生活習慣プログラム用資材	承認

報告事項

治験番号	課題名			概要	
220006	アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象としたALXN2060の第3相試験			治験終了報告	
220008	EGFRエクソン20挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてアミバンタマブとカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化，非盲検，第3相試験			治験終了報告	
220815	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたJNJ-63733657の第Ⅱ相試験			開発の中止等に関する報告	
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			治験終了報告	
222831	アストラゼネカ株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたCeralasertib+デュルバルマブの第Ⅲ相試験			治験終了報告	
223603	再発小細胞肺癌患者を対象とした、アムルビシンとデュルバルマブ（MEDI4736）併用療法の有効性及び安全性を検討する国内第II相治験			治験終了報告	
225814	(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突発性炎症性筋疾患患者を対象にefgartigimod PH20 SCの長期安全性を検討する第III相非盲検試験			治験終了報告	

報告事項（1月19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
218011	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第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
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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験実施計画書	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	承認
222601	プラチナ製剤感受性の再発卵巣癌を対象としたペムブロリズマブ、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ペムブロリズマブ、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	長藤委員長	治験に関する変更	治験実施計画書	承認
222601	プラチナ製剤感受性の再発卵巣癌を対象としたペムブロリズマブ、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ペムブロリズマブ、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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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、ベバシズマブ投与後のニラパリブ、ベ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）	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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）	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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 Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)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
224838	武田薬品工業株式会社の依頼によるFRα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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	承認
225006	MSD株式会社の依頼によるミスマッチ修復機構正常の子宮体癌に対する一次維持療法としてのMK-2870とペムブロリズマブ併用療法の第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
225008	アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象としたAZD8205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
225009	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象としたINCB 123667の第Ⅱ相試験	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	承認
225010	第一三共株式会社の依頼による子宮体がん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相試験	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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プラチナ製剤化学療法の3群無作為化第2相試験	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師、その他（久留米大学利益相反マネジメント委員会審査結果通知書）	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	承認
225816	アストラゼネカ株式会社の依頼による HER2 発現（IHC 3+/2+）ミスマッチ修復機能正常（pMMR）子宮体がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカン + rilvegostomig 又はペムブロリズマブの第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
225830	（治験国内管理人）エイツーヘルスケア株式会社の依頼による再発性低悪性度漿液性卵巣癌患者を対象としたAvutometinib + Defactinib併用療法の第3相試験	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	承認
225833	（治験国内管理人）株式会社新日本科学PPDの依頼によるTRITON-CM：心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス患者を対象としたNucresiranを評価する第Ⅲ相試	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2026年2月16日（月） 16:00～ 予定
※開催場所：第5会議室（病院本館東棟2階）