

臨床試験審査委員会議事摘録

日時:西暦2026年5月18日(月) 16:00～16:47
場所:第4会議室(病院本館東棟2階)
出席:長藤、川山、柴田、石井、渡邊、中村(徹)、中村(倫)、井上、佐藤、野村、坂田、周家、平田、西
欠席: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。
※ 中村(徹)委員は226805の審議から参加。

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
226602	進行性の原発性悪性骨腫瘍を対象としたサバイビン反応性多因子増殖制御型アデノウイルス-1(Surv.m-CRA-1)の反復腫瘍内局所投与の検証試験	なし	新規治験	承認
概要				
治験責任医師 平岡医師から、5月8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。 ・実施体制について ・投与箇所について ・免疫原性について ・症例数について				

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
226805	MSD株式会社の依頼によるHRD非陽性進行上皮性卵巣癌に対する初回治療後の維持療法としてのMK-2870の第Ⅲ相試験	なし	新規治験	承認
概要				
治験責任医師 西尾医師から、5月8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た。質疑・応答はなく、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。				

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
226806	(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の一次治療として化学療法および他の治験薬と併用したBNT327(pumitamig)の第Ⅱ/Ⅲ相、多施設共同、無作為化、国際共同試験	なし	新規治験	承認

概要				
治験分担医師 増田医師から、5月8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 ・副作用について				

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
226809	アステラス製薬株式会社の依頼による固形がん患者を対象としたASP3082の第1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、5月8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。				
・既承認薬について ・副作用について				

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
226807	サノフィ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたSAR447189(Duvakitug)の第3相寛解導入試験	なし	新規治験	承認
概要				
治験責任医師 吉岡医師から、5月8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。				
・症例数について				

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
226808	サノフィ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたSAR447189(Duvakitug)の第3相寛解維持試験	なし	新規治験	承認
概要				
治験責任医師 吉岡医師から、5月8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。				
・プラセボ群について				

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

226810	株式会社CaTeの依頼による心不全患者等を対象とした心疾患管理プログラムCRS-1の第3相試験	なし	新規治験	承認
概要				
治験責任医師 仲吉医師から、5月8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。				
・症例数について ・評価項目について				

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
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2026年4月9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2026年4月23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2026年4月21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2026年4月13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2026年4月23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2026年4月7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	治験実施計画書、説明文書、同意文書	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	モニタリング報告、監査報告	モニタリング報告	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
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2026年4月23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4月27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4月13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4月21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2026年4月7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2026年4月13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2026年4月20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2026年4月8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2026年4月17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テニブ、エストレクテニブ、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2026年4月22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、ペ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、ペ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2026年4月22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、ペ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、ペ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	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ベムプロリズマブ、ペ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、ペ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	モニタリング報告、監査報告	モニタリング報告	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2026年4月16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2026年4月21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2026年4月17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	継続審査	実施状況報告	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2026年4月10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2026年4月7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	重篤な有害事象の発生	第1報	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2026年4月8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2026年4月17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ベムプロリズマブ(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2026年4月24日)	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がん患者を対象としたSavolitinibの第Ⅲ相試験	なし	継続審査	実施状況報告	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2026年4月23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2026年4月27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	重篤な有害事象の発生	第1報	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2026年4月14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2026年4月9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2026年4月16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2026年4月23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ブ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2026年4月22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ブ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	モニタリング報告、監査報告	モニタリング報告	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2026年4月14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2026年4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2026年4月14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	継続審査	実施状況報告	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	継続審査	実施状況報告	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4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とブ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2026年4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とブ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2026年4月7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とブ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2026年4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とブ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2026年4月14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	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
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2026年4月14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	治験に関する変更	治験実施計画書	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2026年4月14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	治験実施計画書	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2026年4月20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2026年4月10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	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
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2026年3月31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2026年4月15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ボタマブ 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2026年4月17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2026年4月23日)	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2026年4月24日)	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	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
224003	(治験国内管理人)ノボキ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ビボタル第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ビボタル第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ビボタル第Ⅲ相試験(LUNAR-2)	なし	重篤な有害事象の発生	第1報	承認
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2026年4月22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2026年4月20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	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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2026年4月10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2026年4月20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	継続審査	実施状況報告	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2026年4月23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	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
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2026年4月17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2026年4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2026年4月8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2026年4月24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
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	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
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	重篤な有害事象の発生	第1報	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	重篤な有害事象の発生	第2報	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	重篤な有害事象の発生	第3報	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2026年4月16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	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－多施設共同ランダム化並行群間比較試験 (JSKDC12)－	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
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2026年4月10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2026年4月17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	継続審査	実施状況報告	承認
224806	協和キリン株式会社の依頼による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2026年4月21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2026年4月20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	継続審査	実施状況報告	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2026年4月17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2026年4月23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2026年4月2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2026年4月9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2026年4月17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	治験に関する変更	治験実施計画書	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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2026年4月20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2026年4月20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、説明文書、同意文書、治験参加カード	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2026年4月13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、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

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2026年4月20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	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
224819	中外製薬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2026年4月3日)	承認
224819	中外製薬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	説明文書、同意文書、治験参加カード	承認
224820	中外製薬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2026年4月3日)	承認
224820	中外製薬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	説明文書、同意文書、治験参加カード	承認
224821	ビーワン・メディシ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プルチニブ(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2026年4月6日)	承認
224821	ビーワン・メディシ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プルチニブ(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2026年4月22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射剤の第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2026年4月13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2026年4月7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
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	治験実施計画書	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2026年4月9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2026年4月10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2026年4月17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	治験実施計画書、説明文書、同意文書	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+ボマリドミド+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2026年4月7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+ボマリドミド+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	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
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	重篤な有害事象の発生	第1報	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	重篤な有害事象の発生	第1報	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	重篤な有害事象の発生	第2報	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2026年4月16日)	承認
224838	武田薬品工業株式会社の依頼によるFR α 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2026年4月6日)	承認

224838	武田薬品工業株式会社の依頼によるFR α 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2026年4月20日)	承認
224838	武田薬品工業株式会社の依頼によるFR α 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
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2026年4月10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	説明文書、同意文書	承認
224843	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2026年4月8日)	承認
224843	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2026年4月22日)	承認
224843	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	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
224843	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	治験に関する変更	治験薬の使用説明書	承認
224843	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	治験に関する変更	治験実施計画書	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2026年4月8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2026年4月22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	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
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	治験に関する変更	治験薬の使用説明書	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	治験に関する変更	治験実施計画書	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2026年4月23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	治験実施計画書、説明文書、同意文書	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	継続審査	実施状況報告	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2026年4月9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2026年4月23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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2026年4月10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(Sigvatatug 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2026年4月9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(Sigvatatug 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2026年4月23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とベムプ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4月24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とベ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	治験実施計画書、説明文書、同意文書	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とベ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	保険外併用療養費外支払に関する覚書	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2026年4月10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2026年4月24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	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
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	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
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2026年4月8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2026年4月15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2026年4月22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2026年4月27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2026年4月27日）	承認
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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書（西暦2026年4月10日）	承認
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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書（西暦2026年4月17日）	承認
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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書（西暦2026年4月9日）	承認
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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書（西暦2026年4月23日）	承認
225016	アツヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした Etentamig の第II/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2026年4月20日）	承認
225017	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を対象としたBMS-986507の第2/3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2026年4月3日）	承認
225017	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を対象としたBMS-986507の第2/3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2026年4月17日）	承認
225018	中外製薬株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたdivarasib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4月14日）	承認
225019	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2026年4月10日）	承認
225019	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2026年4月27日）	承認
225601	再発婦人科明細胞癌に対する dostarlimab 単剤療法またはペ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	治験に関する変更	症例報告書の見本	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2026年4月8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2026年4月15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2026年4月20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	継続審査	実施状況報告	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2026年4月7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	治験実施計画書、説明文書、同意文書	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	継続審査	実施状況報告	承認
225808	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による進行性固形がん患者を対象としたM9140の第1b/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4月15日)	承認
225808	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による進行性固形がん患者を対象としたM9140の第1b/2相試験	なし	継続審査	実施状況報告	承認
225809	ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼によるブ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2026年4月8日)	承認
225809	ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼によるブ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	継続審査	実施状況報告	承認
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)とエンバ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2026年4月6日)	承認
225812	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2026年4月8日)	承認
225812	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2026年4月22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2026年4月2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2026年4月17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2026年4月20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 又はベムプロリズマブの第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験実施計画書	承認
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 又はベムプロリズマブの第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	治験に関する変更	保険外併用療養費外支払に関する覚書	承認
225818	(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)の二重盲検、プラセボ対照試験	石井委員	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
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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2026年4月20日)	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2026年4月8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2026年4月15日)	承認
225826	アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるアコラミジス塩酸塩の第Ⅳ相臨床試験	なし	治験に関する変更	補償制度の概要	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2026年4月9日)	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2026年4月15日)	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	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
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巢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2026年4月8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巢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2026年4月22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巢癌患者を対象としたAvutometinib + Defactinib併用療法の第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、同意文書	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2026年4月13日)	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相試験	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4月8日)	承認
225834	ブリistol・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 vicleuce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2026年4月23日)	承認
225835	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Ⅱb/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
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2026年4月8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2026年4月20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2026年4月7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2026年4月22日)	承認
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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2026年4月15日)	承認
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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2026年4月1日)	承認
225840	治験国内管理人Fortrea Japan株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象としたHLX43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2026年4月20日)	承認
225841	ノイファルマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症(PAH)を対象としたマルツール第二鉄(ST10)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2026年4月17日)	承認
225844	(治験国内管理人)シミック株式会社の依頼による再発小細胞肺癌患者を対象としたZL-1310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4月20日)	承認
225844	(治験国内管理人)シミック株式会社の依頼による再発小細胞肺癌患者を対象としたZL-1310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
226001	MSD株式会社の依頼による子宮頸癌に対する一次治療の維持療法としてベバシズマブ併用又は非併用下で実施するsac-TMTとベムプロリズマブの併用療法の第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4月27日)	承認

報告事項

治験番号	課題名			概要	
217002	タカラバイオ株式会社の依頼によるTBI-1401 (HF10)の第Ⅱ相試験			治験終了報告	
219602	子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメトホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験			開発の中止等に関する報告	
220002	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験			開発の中止等に関する報告	
224602	小児静脈栄養関連胆汁うっ滞(腸管不全関連肝障害)に対する魚油由来静注用脂肪乳剤の有効性と安全性に関する医師主導治験(第Ⅲ相オープン検証試験)			治験終了報告	

報告事項(5月18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
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		治験に関する変更	治験実施計画書	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、オンメルチニブ、及びラゼルチニブを比較する第3相ランダム化試験		治験に関する変更	治験分担医師	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		治験に関する変更	治験実施計画書	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		治験に関する変更	治験分担医師	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		治験に関する変更	治験分担医師	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		治験に関する変更	治験分担医師	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		治験に関する変更	治験分担医師	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		治験に関する変更	治験分担医師	承認
222012	株式会社日本医療機器技研の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたJFK-01の安全性・有効性を評価するための臨床試験		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、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)		治験に関する変更	治験分担医師	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		治験に関する変更	治験分担医師	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ベムプロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験		治験に関する変更	治験分担医師	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がん患者を対象としたSavolitinibの第Ⅲ相試験		治験に関する変更	治験分担医師	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		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)		治験に関する変更	治験分担医師	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		治験に関する変更	治験分担医師	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ブ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)		治験に関する変更	治験分担医師	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		治験に関する変更	治験分担医師	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		治験に関する変更	治験分担医師	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		治験に関する変更	治験分担医師	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		治験に関する変更	治験実施計画書	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		治験に関する変更	治験分担医師	承認
223828	ニプロ株式会社の依頼による工程内管理規格及び出荷規格を満たさなかったステミラック注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		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		治験に関する変更	治験分担医師	承認
224003	(治験国内管理人) ノボキ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ビボタル第Ⅲ相試験 (LUNAR-2)		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		治験に関する変更	治験分担医師	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		治験に関する変更	治験分担医師	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		治験に関する変更	治験分担医師	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		治験に関する変更	治験分担医師	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		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		治験に関する変更	治験分担医師	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		治験に関する変更	治験分担医師	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		治験に関する変更	治験分担医師	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HLGR011の第Ⅰ/Ⅱ相試験		治験に関する変更	治験分担医師	承認
224817	(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		治験に関する変更	治験分担医師	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		治験に関する変更	治験分担医師	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		治験に関する変更	治験分担医師	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		治験に関する変更	治験分担医師	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)		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とベムプロリズマブ併用療法の第Ⅲ相試験		治験に関する変更	治験分担医師	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		治験に関する変更	治験分担医師	承認
225009	インサイト・バイオサイエンス・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		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		治験に関する変更	治験分担医師	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		治験に関する変更	治験分担医師	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		治験に関する変更	治験分担医師	承認
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		治験に関する変更	治験分担医師	承認
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		治験に関する変更	治験分担医師	承認
225017	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を対象としたBMS-986507の第2/3相試験		治験に関する変更	治験分担医師	承認
225018	中外製薬株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたdivarasibの第Ⅲ相試験		治験に関する変更	治験分担医師	承認
225019	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		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単剤療法またはペ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		治験に関する変更	治験分担医師	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		治験に関する変更	治験分担医師	承認
225808	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による進行性固形がん患者を対象としたM9140の第1b/2相試験		治験に関する変更	治験分担医師	承認
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		治験に関する変更	治験分担医師	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		治験に関する変更	治験分担医師	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		治験に関する変更	治験分担医師	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		治験に関する変更	治験分担医師	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		治験に関する変更	治験分担医師	承認
225823	小野薬品工業株式会社の依頼による切除不能な進行又は再発の固形がん患者を対象としたONO-7428の第Ⅰ相試験		治験に関する変更	治験分担医師	承認

225825	(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、中心窩を含む糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたBI 1815368の第Ⅱ相試験		治験に関する変更	治験分担医師	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		治験に関する変更	治験分担医師	承認
225835	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Ib/II相試験		治験に関する変更	治験分担医師	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		治験に関する変更	治験分担医師	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		治験に関する変更	治験分担医師	承認
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		治験に関する変更	治験分担医師	承認
225840	治験国内管理人Fortrea Japan株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象としたHLX43の第II相試験		治験に関する変更	治験分担医師	承認
225844	(治験国内管理人)シミック株式会社の依頼による再発小細胞肺癌患者を対象としたZL-1310の第Ⅲ相試験		治験に関する変更	治験分担医師	承認

(2)その他

223821安全性情報の提供遅延に関する経緯説明

(3)次回の臨床試験審査委員会開催について

西暦2026年6月15日(月) 16:00～ 予定
※開催場所: 第4会議室(病院本館東棟2階)