

臨床試験審査委員会議事摘録

日時:西暦2026年6月15日(月) 16:00～17:15
場所:第4会議室(病院本館東棟2階)
出席:川山、柴田、石井、中村(徹)、中村(倫)、井上、佐藤、野村、松本、平田、西
欠席:長藤、渡邊、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。
※ 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。
※ 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
226811	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巢癌患者を対象としたINCB123667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、6月5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。 ・治験デザインについて ・対象患者について ・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
226813	ICONクリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による再発プラチナ感受性卵巢癌患者を対象としたRinatabart Sesutecan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、6月5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。 ・治験デザインについて				

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
226814	生検で確認されたステージF2又はF3の肝線維化を伴うMASHを有する被験者を対象にefimosfermin alfa注射剤の安全性及び有効性を検討するビボタル臨床試験	中村(徹)委員	新規治験	承認
概要				

治験責任医師 中村(徹) 医師から、6月5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				
---	--	--	--	--

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
226815	ステージF2又はF3の肝線維化を伴うMASHを有する又は疑われる被験者を対象にefimosfermin alfa注射剤の安全性及び忍容性を検討する臨床試験	中村(徹) 委員	新規治験	承認
概要				
治験責任医師 中村(徹) 医師から、6月5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
226812	アストラゼネカ株式会社の依頼による、ATTR-CM成人患者を対象にエプロンテルセンとALXN2220を併用投与したときの有効性及び安全性をエプロンテルセンとプラセボを併用投与したときと比較し、評価する第IIb相試験	なし	新規治験	承認
概要				
治験分担医師 久貝医師から、6月5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。 ・剤型と投与頻度について ・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
226816	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巣状分節性糸球体硬化症(FSGS)と呼ばれる腎臓病を有する成人及び青少年にBI764198が有用であるかどうかを明らかにする第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5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。 ・副作用について ・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
------	-----	------	------	----	------

217830	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AZD9291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
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5月7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5月14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5月21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	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
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
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	重篤な有害事象の発生	第3報	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30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5月19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	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、EU・英国規制当局承認前のトファンチニブ(CP-690,550)治験薬概要書(IB)(2026年4月版, Version24	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5月8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5月14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5月21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5月15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5月20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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2026年5月25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	継続審査	実施状況報告	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5月27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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2026年6月1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5月11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5月15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5月22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5月28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23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5月8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5月15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5月21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	治験実施計画書、説明文書、同意文書	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2026年4月24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2026年4月30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2026年5月14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2026年5月20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、エストラレクチニブ、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2026年5月28日)	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	なし	重篤な有害事象の発生	第1報	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、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、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5月28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2026年5月1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2026年5月15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2026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 ー多施設共同 医師主導治験ー	なし	モニタリング報告、監査報告	モニタリング報告	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2026年5月22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	治験に関する変更	治験実施計画書	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	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
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	薬物動態／免疫原性評価用試料の採取について	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24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2026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5月22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
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5月15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2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24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30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5月14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5月20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5月28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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2026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	治験実施計画書	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5月29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5月25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2報	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3報	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5報	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	治験に関する変更	治験実施計画書	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5月7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5月20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5月29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30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5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2026年5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2026年5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5月21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5月28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5月28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5月28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5月7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5月21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	モニタリング報告、監査報告	モニタリング報告	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3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2026年4月30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5月19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2026年5月22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2026年4月24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2026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2026年5月22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22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28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5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5月6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5月15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5月22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2026年5月12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2026年5月22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	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、治験参加カード	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5月12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2026年5月22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、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、治験参加カード	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5月11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2026年5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2026年4月24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2026年5月22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	重篤な有害事象の発生	第2報	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	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
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	重篤な有害事象の発生	第1報	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	重篤な有害事象の発生	第2報	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	重篤な有害事象の発生	第3報	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5月21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5月26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5月27日)	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フィールドとベムプ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フィールドとベムプ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フィールドとベムプ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フィールドとベムプ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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2026年6月25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Amltelimab/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5月28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Amltelimab/BI 1015550の第IIb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
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5月20日)	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2026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2026年5月22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5月29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	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
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2026年5月22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2026年5月29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	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	治験に関する変更	治験実施計画書	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	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28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5月13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5月19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5月11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2026年5月26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2026年4月27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2026年5月12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	説明文書、同意文書	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2026年5月29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2026年5月8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	治験実施計画書	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	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	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2026年4月24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2026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2026年5月22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	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	治験に関する変更	説明文書、同意文書	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 Deruxtecان (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5月21日)	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	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KK2845の第Ⅰ相試験	長藤委員長	重篤な有害事象の発生	第2報	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	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
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5月25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
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5月8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5月21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2026年5月7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2026年5月15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2026年5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	治験実施計画書、説明文書、同意文書	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	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2026年4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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2026年5月27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	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、治験参加カード	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2026年5月25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	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
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28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2026年5月11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2026年5月19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2026年5月25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2026年5月25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	治験実施計画書	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24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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2026年5月13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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2026年5月25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	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
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5月13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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2026年5月25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	重篤な有害事象の発生	第1報	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5月11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5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2026年5月7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2026年5月13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2026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2026年4月30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5月21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5月22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5月25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
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	重篤な有害事象の発生	第1報	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	重篤な有害事象の発生	第2報	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5月19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5月21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	その他(契約内容変更に関する覚書)	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21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	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30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2026年5月19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巢癌を対象とした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24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巢癌を対象とした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5月22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2026年5月13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	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
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巢癌、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27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巢癌、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5月11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巢癌、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5月18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巢癌、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、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	重篤な有害事象の発生	第1報	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24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2026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2026年5月22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	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30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	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5月20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2026年4月30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2026年5月20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2026年5月29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ンチニブの第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5月11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ンチニブの第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5月15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ンチニブの第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5月28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ンチニブの第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

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ンチニブの第Ⅲ相試験	石井委員	継続審査	実施状況報告	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5月12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	継続審査	実施状況報告	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2026年5月11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2026年5月15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2026年5月28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5月29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5月14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5月22日)	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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2026年5月27日)	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	説明文書、同意文書	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巢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2026年4月30日)	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巢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2026年5月19日)	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巢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2026年5月28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30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5月14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5月18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5月27日)	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5月28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5月28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5月1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5月11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5月14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5月22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5月28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5月11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5月15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5月28日)	承認
225016	アッ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5月11日)	承認
225016	アッ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5月25日)	承認
225016	アッ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	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
225017	Bristol・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5月8日)	承認
225017	Bristol・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5月22日)	承認
225017	Bristol・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5月29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5月7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5月20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5月29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5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5月22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ブ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5月29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ブ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6月1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2026年5月11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2026年5月22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	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関する事項を記載した文書	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	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28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5月8日)	承認

225802	第一三共株式会社の依頼によるHER2発現卵巢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5月14日)	承認
225802	第一三共株式会社の依頼によるHER2発現卵巢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5月19日)	承認
225802	第一三共株式会社の依頼によるHER2発現卵巢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	継続審査	実施状況報告	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	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5月25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	中村委員	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
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2026年4月22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2026年4月30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2026年5月20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2026年5月21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2026年5月25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	治験参加カード(治験IDカード)	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	間質性肺疾患(ILD)／肺炎に関する治験参加者情報ガイドIfinatamabderuxtecan(I-DXd)、I-D	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	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5月20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巢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22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巢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5月12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巢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5月21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巢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	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2026年4月30日)	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)とエンパグリフロジン併用に関する第Ⅲ相試験	柴田委員	継続審査	実施状況報告	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	なし	継続審査	実施状況報告	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5月7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5月20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	継続審査	実施状況報告	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5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	重篤な有害事象の発生	第1報	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5月11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5月25日)	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2026年5月22日)	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	継続審査	実施状況報告	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5月5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	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
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24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5月18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5月22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30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5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	重篤な有害事象の発生	第1報	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5月14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5月19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2026年4月24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2026年5月21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	治験に関する変更	説明文書、同意文書	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2026年5月1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2026年5月20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2026年4月22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2026年5月7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2026年5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2026年5月20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	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Idcabtagene 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2026年5月22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2026年5月22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5月1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5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5月12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5月22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	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、リクルートメント&リテンション資料	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	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
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5月25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	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
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5月7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5月22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5月15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
225847	株式会社カネカの依頼による大動脈弁狭窄症を合併する血液透析患者を対象としたPKR-001の探索的臨床試験	なし	治験に関する変更	治験実施計画書	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ペ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5月20日)	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ペ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	治験に関する変更	治験実施計画書	承認
226601	大量ガンマグロブリン(IVIG)療法に不応を呈する川崎病患者を対象としたIVIG療法＋アナキンラ併用投与の有効性および安全性を検討する多施設共同ランダム化比較医師主導治験	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5月25日)	承認
226801	(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バセドウ病成人患者を対象としたIMVT-1402の第2b相試験	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30日)	承認
226801	(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バセドウ病成人患者を対象としたIMVT-1402の第2b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

226803	協和キリン株式会社の依頼による成人固形癌患者を対象にKK2269を単剤及びドセタキセルとの併用で静脈内投与したときの安全性及び忍容性を評価する多施設共同非盲検第I相用量漸増試験	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5月25日)	承認
226803	協和キリン株式会社の依頼による成人固形癌患者を対象にKK2269を単剤及びドセタキセルとの併用で静脈内投与したときの安全性及び忍容性を評価する多施設共同非盲検第I相用量漸増試験	柴田委員	治験に関する変更	治験実施計画書	承認
226804	ファイザー株式会社の依頼による肺癌を対象としたPF-08634404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5月12日)	承認
226804	ファイザー株式会社の依頼による肺癌を対象としたPF-08634404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5月21日)	承認
226804	ファイザー株式会社の依頼による肺癌を対象としたPF-08634404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
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(pumitamid)の第Ⅱ/Ⅲ相、多施設共同、無作為化、国際共同試験	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5月25日)	承認
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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2026年5月27日)	承認
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	治験に関する変更	治験機器ソフトウェアアップデートのお知らせ	承認

報告事項

治験番号	課題名			概要	
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			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			治験終了報告	
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-			治験終了報告	
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			開発の中止等に関する報告	
223602	治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌に対するベムプ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			治験終了報告	
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			治験終了報告	
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			治験終了報告	
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			治験終了報告	

報告事項(6月8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
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	長藤委員長	治験に関する変更	治験実施計画書	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師、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
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	長藤委員長	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	承認
225847	株式会社カネカの依頼による大動脈弁狭窄症を合併する血液透析患者を対象としたPKR-001の探索的臨床試験	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	承認
226803	協和キリン株式会社の依頼による成人固形癌患者を対象にKK2269を単剤及びドセタキセルとの併用で静脈内投与したときの安全性及び忍容性を評価する多施設共同非盲検第I相用量漸増試験	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	承認
226804	ファイザー株式会社の依頼による肺癌を対象としたPF-08634404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
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 (punitamig) の第Ⅱ/Ⅲ相、多施設共同、無作為化、国際共同試験	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	承認
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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	承認
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	長藤委員長	治験に関する変更	治験保険付保証書	承認

(2)その他

・225014 治療群間における有害事象の不均衡について

・225601 予定登録症例数への到達について

(3) 次回の臨床試験審査委員会開催について

西暦2026年7月21日(火) 15:00～ 予定
※開催場所:第5会議室(病院本館東棟2階)