臨 床 試 験 審 査 委 員 会 議 事 摘 録

日　時：西暦2026年8月17日（月）　16：00～16：31
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(倫)、井上、佐藤、野村、坂田、松本、平田、西
欠　席：周家、中村(徹)
※　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。
※　渡邊委員は226830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
226824	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるpMMRの子宮体がん参加者の維持療法としてmocertatug rezetecanを検討する第3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、8月7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。 ・維持療法について				
議論の概要				

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
226828	（治験国内管理人）大鵬薬品工業株式会社の依頼による進行性淡明細胞型腎細胞癌患者を対象としたAB521(casdatifan)の第Ⅲ相試験	なし	新規治験	承認
概要				
治験責任医師 植田医師から、8月7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				
議論の概要				

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果

226830	サンファーマ株式会社の依頼による重症の円形脱毛症を有する成人患者を対象としたCTP-543（Deuruxolitinib）の第Ⅲ相試験	石井委員	新規治験	承認
概要				
治験責任医師 古賀医師から、8月7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。 ・易感染性について ・脱毛の原因と作用機序について				
議論の概要				

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
226826	オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたOMKK03の検証的試験	なし	新規治験	承認
概要				
治験責任医師 光武医師から、8月7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。 ・ブラインドについて ・薬剤について				
議論の概要				

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
220007	EGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのアミバンタマブとラゼルチニブの併用，オシメルチニブ，及びラゼルチニブを比較する第3相ランダム化試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書（西暦2026年7月28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7月15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7月24日）	承認
220015	MSD株式会社の依頼による根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法とMK-3475又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	承認
220016	中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書（西暦2026年7月7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7月10日）	承認
221009	ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による日本人成人副甲状腺機能低下症患者を対象とした TransCon PTH(ACP 014) の第 3 相試験	なし	継続審査	実施状況報告	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8月3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7月17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7月17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7月29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7月29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	治験に関する変更	治験実施計画書	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2026年7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7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	治験に関する変更	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	承認
221826	MSD株式会社の依頼によるdMMRの進行又は再発子宮体癌患者を対象にMK-3475と化学療法を比較する第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書（西暦2026年7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7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7月24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2026年7月23日）	承認
222013	株式会社インテリムの依頼による原発性高シュウ酸尿症患者を対象としたDCR-PHXC（皮下注）の第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	説明文書、同意文書	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	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書（西暦2026年7月30日）	承認
222601	プラチナ製剤感受性の再発卵巣癌を対象としたペムブロリズマブ、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2026年7月30日）	承認
222601	プラチナ製剤感受性の再発卵巣癌を対象としたペムブロリズマブ、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2026年7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、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2026年7月21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2026年7月29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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書（西暦2026年7月10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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書（西暦2026年7月24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7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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書（西暦2026年7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7月24日）	承認
222834	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ 78934804 の後期第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
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	重篤な有害事象の発生	第2報	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7月24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	継続審査	実施状況報告	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7月8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7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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書（西暦2026年7月27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7月14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7月30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	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
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7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7月23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7月29日）	承認
223601	ネフローゼ型膜性腎症に対する リツキシマブ（遺伝子組換え）の有効性及び安全性を検証する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験（治験実施計画書番号：CAMCR-020）	柴田委員	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書（西暦2026年7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7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7月31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7月3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7月17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2026年7月2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2026年7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2026年7月16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2026年7月24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2026年7月28日）	承認
223818	株式会社カネカの依頼による急性期脊髄損傷患者を対象としたKA-301の第Ⅰ/Ⅱ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書（西暦2026年7月27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2026年7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2026年7月23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2026年7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2026年7月23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7月13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	説明文書、同意文書、被験者への支払いに関する資料	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7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7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2026年7月27日）	承認
223830	第一三共株式会社の依頼によるPD-L1陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd, DS-1062a）の第III相試験	なし	治験に関する変更	治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	承認
224001	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象とした第II相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書（西暦2026年7月10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7月14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	治験実施計画書	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2026年7月21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2026年7月23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	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

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7月17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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書（西暦2026年7月10日）	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2026年7月10日）	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2026年7月24日）	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	治験に関する変更	験実施計画書	承認
224009	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による非小細胞肺癌を対象として標準治療であるドセタキセルに対するacasunlimab と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7月29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2026年7月10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2026年7月24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7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	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2026年7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2026年7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	治験に関する変更	治験実施計画書、説明文書、同意文書/アセント文書	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	治験に関する変更	治験使用薬の管理に関する手順書	承認
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	重篤な有害事象の発生	第1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	重篤な有害事象の発生	第2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7月3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2026年7月7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	治験実施計画書、説明文書、同意文書	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7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7月17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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書（西暦2026年7月15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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書（西暦2026年7月23日）	承認
224804	第一三共株式会社の依頼による未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現／HER2陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab 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、Follow-upletter	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	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	重篤な有害事象の発生	第3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	重篤な有害事象の発生	第3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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書（西暦2026年7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	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、補償制度の概要（被験者用）	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7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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書（西暦2026年7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7月29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7月6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7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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書（西暦2026年7月24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2026年7月23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7月28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7月23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7月6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7月21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	継続審査	実施状況報告	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7月24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7月27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	継続審査	実施状況報告	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7月8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7月16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	継続審査	実施状況報告	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7月8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7月16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	継続審査	実施状況報告	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2026年7月24日）	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	継続審査	実施状況報告	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7月2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7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2026年7月24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7月27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
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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書（西暦2026年7月24日）	承認
224829	KMバイオロジクス株式会社の依頼による先天性血液凝固第X因子欠乏症患者を対象としたKD-416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7月27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7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+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6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7月14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	重篤な有害事象の発生	第4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7月23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2026年7月1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2026年7月7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2026年7月13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2026年7月27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	重篤な有害事象の発生	第3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7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7月17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2026年7月1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2026年7月15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7月1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7月15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	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7月24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2026年7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2026年7月24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	治験に関する変更	治験実施計画書	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7月13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	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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2026年7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(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7月24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	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、参加カード、ProtocolAdministrativeChangeLetter	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7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とペムブロリズマブ併用療法の第Ⅲ相試験	なし	継続審査	実施状況報告	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2026年7月15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2026年7月30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、治験参加カード	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7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7月23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7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7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7月6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7月15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7月24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7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7月24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	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
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	重篤な有害事象の発生	第1報	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	重篤な有害事象の発生	第2報	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7月13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8月3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	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	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書（西暦2026年7月10日）	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	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書（西暦2026年7月24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7月14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7月30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	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
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7月15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7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8月3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7月27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
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7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7月23日）	承認
225802	第一三共株式会社の依頼によるHER2発現卵巣癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第III相臨床試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	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7月24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2026年7月23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7月24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7月24日）	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7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2026年7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2026年7月24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2026年6月30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2026年7月15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2026年7月28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7月2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7月13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	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

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	継続審査	実施状況報告	承認
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	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
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	継続審査	実施状況報告	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7月27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	継続審査	実施状況報告	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7月9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7月27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7月10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	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
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7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2026年7月16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7月6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7月16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	治験に関する変更	説明文書、同意文書、契約内容変更に関する覚書	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7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2026年7月16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	なし	重篤な有害事象の発生	第2報	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	なし	重篤な有害事象の発生	第2報	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	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、質問票	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2026年7月23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	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
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	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7月6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7月24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7月3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7月21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	重篤な有害事象の発生	第1報	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7月7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7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	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
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7月17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	治験実施計画書、説明文書、同意文書、患者さん用緊急IDカード(治験参加者カード)	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)を対象としたマルトール第二鉄(ST10)の第Ⅱ相試験	なし	重篤な有害事象の発生	第3報	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)を対象としたマルトール第二鉄(ST10)の第Ⅱ相試験	なし	重篤な有害事象の発生	第4報	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)を対象としたマルトール第二鉄(ST10)の第Ⅱ相試験	なし	重篤な有害事象の発生	第5報	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)を対象としたマルトール第二鉄(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7月14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)を対象としたマルトール第二鉄(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7月27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)を対象としたマルトール第二鉄(ST10)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
225843	サノフィ株式会社の依頼による成人慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としたSAR443765(lunsekimig)の第Ⅱb/Ⅲ相試験	川山副委員長	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書(西暦2026年7月27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7月23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7月24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	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
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とペムブ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7月17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ベバシズマブ併用又は非併用下で実施するsac-TMTとペムブ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
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7月17日)	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	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、治験使用薬の管理に関する手順書、監査の実施に関する手順書	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	モニタリング報告、監査報告	モニタリング報告	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7月3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7月15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	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書（西暦2026年7月27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	なし	治験に関する変更	被験者への支払いに関する資料	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7月17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7月29日）	承認
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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書（西暦2026年7月2日）	承認
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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書（西暦2026年7月17日）	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（pumitamig）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7月27日）	承認
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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書（西暦2026年7月16日）	承認
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	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書（西暦2026年7月16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7月16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7月30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	説明文書、同意文書、契約内容変更に関する覚書	承認
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巣癌患者を対象としたINCB123667の第III相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書（西暦2026年7月15日）	承認
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巣癌患者を対象としたINCB123667の第III相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書（西暦2026年7月29日）	承認
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巣癌患者を対象としたINCB123667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
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7月7日）	承認
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7月24日）	承認
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ピボタル臨床試験	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7月27日）	承認
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7月27日）	承認
226816	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	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、早朝の第一尿採取についての手順書、NS-SIMPRO、ParticipantGuide,PODOMOUNT-pFS	承認

226817	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるレット症候群患者を対象としたフェンフルラミン塩酸塩の第 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7月16日）	承認
226817	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるレット症候群患者を対象としたフェンフルラミン塩酸塩の第 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7月30日）	承認
226823	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-401（ソマトロピン（遺伝子組換え））の第III相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書（西暦2026年7月23日）	承認
226823	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-401（ソマトロピン（遺伝子組換え））の第III相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報に関する報告書（西暦2026年7月23日）	承認

報告事項

治験番号	課題名			概要	
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			治験終了報告	
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			治験終了報告	
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			治験終了報告	

報告事項（8月17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
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	治験期間延長	承認
222832	クリングルファーマ株式会社の依頼による声帯瘢痕患者を対象とした KP-100LI の第Ⅲ相試験	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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
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	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
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
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）を対象としたマルトール第二鉄（ST10）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
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とペムブロリズマブの併用療法の第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
226802	アストラゼネカ株式会社の依頼による高異型度の白金製剤抵抗性上皮性卵巣癌被験者を対象としたAZD5335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
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
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巣癌患者を対象とした INCB123667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
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巣癌患者を対象とした Rinatabart Sesutecan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
226822	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巣がん患者を対象としたmocertatug rezetecanの第Ⅲ相試験	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	承認

（2）次回の臨床試験審査委員会開催について

西暦2026年9月14日(月)　16時00分～　予定
※開催場所：第4会議室（病院本館2階）