

# 審査事項と審査資料の一覧

会議名：2026年4月熊本大学病院治験審査委員会

開催日時：2026/04/28 15:00 ~ 15:30

開催場所：第一会議室①

出席委員名：福島 聡（委員長）、植田 光晴、中田 浩智、吉田 遼司、泉家 康宏、矢津田 旬二、門岡 康弘、丸住 朋枝、丸山 義美、工士 潔、政 賢悟、野田 道代、立山 三雄

出席委員数/全委員数：13/13

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2026001	協和キリン	A Phase 1, Multicenter, Open-label, Dose-escalation Study Evaluating the Safety and Tolerability of Intravenous KK2269 Monotherapy and Combination Therapy with Docetaxel in Adult Participants with Solid Tumors 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	委員会審査	治験の実施の適否	承認	本治験の概要等について説明がされた。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。
2018001	サノフィ	サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の製造販売後臨床試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021021	ノボルディスクファーマ	ノボ ルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象としたziltivekimabの効果を検討する第3相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021021	ノボルディスクファーマ	ノボ ルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象としたziltivekimabの効果を検討する第3相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2024002	MSD	心血管系リスクが高い患者を対象に主要心血管系イベントの抑制におけるMK-0616の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2024003	ICONクリニカルサーチ	An Open-Label Extension Study to Assess the Long-Term Safety of Eplontersen (ION-682884) in Patients with Transthyretin-Mediated Amyloid Cardiomyopathy (ATTR-CM) トランスサイレチン型心アミロイドーシス (ATTR-CM) 患者を対象に Eplontersen (ION-682884) の長期安全性を評価する、非盲検継続投与試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2024003	ICONクリニカルサーチ	An Open-Label Extension Study to Assess the Long-Term Safety of Eplontersen (ION-682884) in Patients with Transthyretin-Mediated Amyloid Cardiomyopathy (ATTR-CM) トランスサイレチン型心アミロイドーシス (ATTR-CM) 患者を対象に Eplontersen (ION-682884) の長期安全性を評価する、非盲検継続投与試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2024034	ブリストル・マイヤーズスクイブ	レナリドミド治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたGPCR5D標的CAR T細胞療法の第3相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017026	日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ (LY2835219) の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017026	日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ (LY2835219) の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017026	日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ (LY2835219) の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2018001	サノフィ	サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の製造販売後臨床試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018001	サノフィ	サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の製造販売後臨床試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018023	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802（一般名：アレクチニブ）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018031	MSD	MSD株式会社の依頼によるER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018031	MSD	MSD株式会社の依頼によるER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019016	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019016	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019019	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2020010	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2020010	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545の第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2020010	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545の第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2020013	新日本科学PPD	HELIOS-B：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Vutrisiranを評価する第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2020013	新日本科学PPD	HELIOS-B：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Vutrisiranを評価する第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2020013	新日本科学PPD	HELIOS-B：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Vutrisiranを評価する第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021002	日本イーライリリー	(治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるマンテル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021002	日本イーライリリー	(治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるマンテル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021002	日本イーライリリー	(治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるマンテル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021004	プリストル・マイヤーズスクイブ	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2021004	プリストル・マイヤーズスクイブ	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021020	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたGDC-9545（Giredestrant）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021020	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたGDC-9545（Giredestrant）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021020	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたGDC-9545（Giredestrant）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021021	ノボノルディスクファーマ	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象としたziltivekimabの効果を検討する第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021021	ノボノルディスクファーマ	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象としたziltivekimabの効果を検討する第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021029	MSD	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021029	MSD	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021029	MSD	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2022005	ノバルティスファーマ	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるBYL719の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022005	ノバルティスファーマ	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるBYL719の第Ⅱ相試験		安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022012	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験/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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022014	ICONクリニカルサーチ	A Phase 3 Global, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ION-682884 in Patients with Transthyretin-Mediated Amyloid Cardiomyopathy (ATTR CM) トランスサイレチン型心アミロイドーシス(ATTR CM)患者を対象にION-682884の有効性及び安全性を評価する、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、第Ⅲ相、国際共同試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022014	ICONクリニカルサーチ	A Phase 3 Global, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ION-682884 in Patients with Transthyretin-Mediated Amyloid Cardiomyopathy (ATTR CM) トランスサイレチン型心アミロイドーシス(ATTR CM)患者を対象にION-682884の有効性及び安全性を評価する、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、第Ⅲ相、国際共同試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022018	ノバルティスファーマ	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2022020	日本イーライリリー	(治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたピルトブルチニブの第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022020	日本イーライリリー	(治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたピルトブルチニブの第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022020	日本イーライリリー	(治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたピルトブルチニブの第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022024	ノバルティスファーマ	添付文書の適応症患者を対象としたCTL019（市販用の製造時）の安全性及び有効性を評価する第Ⅲb相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022028	アレクシオンファーマ	アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるMayoステージIIIaの未治療のALアミロイドーシス患者を対象としたCAEL-101の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022032	アストラゼネカ	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Dato-Dxdとデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022033	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による局所進行又は転移性乳癌患者を対象としたgiredestrantの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022033	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による局所進行又は転移性乳癌患者を対象としたgiredestrantの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022033	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による局所進行又は転移性乳癌患者を対象としたgiredestrantの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2022035	ヤンセンファーマ	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2022035	ヤンセンファーマ	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2023001	IQVIAサービシーズジャパン	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎患者を対象としたtildrakizumabの第3相継続投与試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2023003	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2023003	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2023003	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2023003	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2023005	ギリアド・サイエンズ	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼によるPD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2023005	ギリアド・サイエンシズ	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2023005	ギリアド・サイエンシズ	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2023010	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第Ⅰ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2023010	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第Ⅰ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2023010	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第Ⅰ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2023010	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第Ⅰ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2023010	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第Ⅰ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2023012	ブリストル・マイヤーズスクイ ブ	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による新たに診 断された多発性骨髄腫患者を対象とした自家幹細胞移植後 のiberdomide維持療法をレナリドミド維持療法と比較する第 III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継 続の妥当性について審議した。
2023012	ブリストル・マイヤーズスクイ ブ	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による新たに診 断された多発性骨髄腫患者を対象とした自家幹細胞移植後 のiberdomide維持療法をレナリドミド維持療法と比較する第 III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継 続の妥当性について審議した。
2023014	バイオジェン・ジャパン	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデ ス患者を対象としたBII059 (litifilimab) の第Ⅱ/Ⅲ相試 験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継 続の妥当性について審議した。IRB委員長は 植田委員が代行した。
2023017	ブリストル・マイヤーズスクイ ブ	再発又は難治性T細胞リンパ腫患者を対象としたBMS- 986369の国内第1/2相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継 続の妥当性について審議した。
2023017	ブリストル・マイヤーズスクイ ブ	再発又は難治性T細胞リンパ腫患者を対象としたBMS- 986369の国内第1/2相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継 続の妥当性について審議した。
2023017	ブリストル・マイヤーズスクイ ブ	再発又は難治性T細胞リンパ腫患者を対象としたBMS- 986369の国内第1/2相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継 続の妥当性について審議した。
2023018	第一三共	Programmed death-ligand (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て ダトボタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又は デュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法 (パクリタキ セル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチ ン) とペムプロリズマブの併用療法を比較検討する第III相非 盲検無作為化試験 (TROPION-Breast05)	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継 続の妥当性について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2023018	第一三共	Programmed death-ligand (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てダトボタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法 (パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン) とペムブロリズマブの併用療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 (TROPION-Breast05)	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2023018	第一三共	Programmed death-ligand (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てダトボタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法 (パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン) とペムブロリズマブの併用療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 (TROPION-Breast05)	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2023021	ヤンセンファーマ	心房細動を有する参加者を対象とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサパンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルブライント、並行群間、実薬対照試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2023022	ICONクニカルリサーチ	製品規格外Axicabtagene Ciloleuceilを用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2023022	ICONクニカルリサーチ	製品規格外Axicabtagene Ciloleuceilを用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2023023	アレクシオンファーマ	アレクシオンファーマ合同会社依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象としたALXN2220の第3相試	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2023023	アレクシオンファーマ	アレクシオンファーマ合同会社依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象としたALXN2220の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2023025	新日本科学PPD	HER2陽性転移性胃食道腺癌患者を対象としたZanidatamabとの化学療法併用の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2023025	新日本科学PPD	HER2陽性転移性胃食道腺癌患者を対象としたZanidatamabとの化学療法併用の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2023025	新日本科学PPD	HER2陽性転移性胃食道腺癌患者を対象としたZanidatamabとの化学療法併用の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2023026	ブリistol・マイヤーズスクイブ	ブリistol・マイヤーズ スクイブ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Mezigdomideの第3相試験：SUCCESSOR-1	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2023026	ブリistol・マイヤーズスクイブ	ブリistol・マイヤーズ スクイブ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Mezigdomideの第3相試験：SUCCESSOR-1	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2023026	ブリistol・マイヤーズスクイブ	ブリistol・マイヤーズ スクイブ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Mezigdomideの第3相試験：SUCCESSOR-1	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2023026	ブリistol・マイヤーズスクイブ	ブリistol・マイヤーズ スクイブ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Mezigdomideの第3相試験：SUCCESSOR-1	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2023027	プリストル・マイヤーズスクイ ブ	プリストル・マイヤーズ スクイブ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Mezigdomideの第 3相試験：SUCCESSOR-2	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継 続の妥当性について審議した。
2023027	プリストル・マイヤーズスクイ ブ	プリストル・マイヤーズ スクイブ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Mezigdomideの第 3相試験：SUCCESSOR-2	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継 続の妥当性について審議した。
2023027	プリストル・マイヤーズスクイ ブ	プリストル・マイヤーズ スクイブ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Mezigdomideの第 3相試験：SUCCESSOR-2	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継 続の妥当性について審議した。
2023027	プリストル・マイヤーズスクイ ブ	プリストル・マイヤーズ スクイブ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Mezigdomideの第 3相試験：SUCCESSOR-2	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継 続の妥当性について審議した。
2023030	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継 続の妥当性について審議した。
2023035	第一三共	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継 続の妥当性について審議した。
2023035	第一三共	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継 続の妥当性について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2023035	第一三共	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2023036	アヅヴィ	アヅヴィ合同会社の依頼によるALアミロイドーシス患者を対象としたEtentamig(ABBV-383)の第 I/ II 相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2023036	アヅヴィ	アヅヴィ合同会社の依頼によるALアミロイドーシス患者を対象としたEtentamig(ABBV-383)の第 I/ II 相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2024001	ファーマエッセンシアジャパン	日本人再発/難治性成人T細胞白血病・リンパ腫患者を対象としたRopeginterferon α-2b (P1101)の有効性及び安全性を評価する第II相、単群、多施設共同試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2024001	ファーマエッセンシアジャパン	日本人再発/難治性成人T細胞白血病・リンパ腫患者を対象としたRopeginterferon α-2b (P1101)の有効性及び安全性を評価する第II相、単群、多施設共同試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2024001	ファーマエッセンシアジャパン	日本人再発/難治性成人T細胞白血病・リンパ腫患者を対象としたRopeginterferon α-2b (P1101)の有効性及び安全性を評価する第II相、単群、多施設共同試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2024002	MSD	心血管系リスクが高い患者を対象に主要心血管系イベントの抑制におけるMK-0616の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2024002	MSD	心血管系リスクが高い患者を対象に主要心血管系イベントの抑制におけるMK-0616の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2024003	ICONクリニカルリサーチ	An Open-Label Extension Study to Assess the Long-Term Safety of Eplontersen (ION-682884) in Patients with Transthyretin-Mediated Amyloid Cardiomyopathy (ATTR-CM) トランスサイレチン型心アミロイドーシス (ATTR-CM) 患者を対象に Eplontersen (ION-682884) の長期安全性を評価する、非盲検継続投与試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2024003	ICONクリニカルリサーチ	An Open-Label Extension Study to Assess the Long-Term Safety of Eplontersen (ION-682884) in Patients with Transthyretin-Mediated Amyloid Cardiomyopathy (ATTR-CM) トランスサイレチン型心アミロイドーシス (ATTR-CM) 患者を対象に Eplontersen (ION-682884) の長期安全性を評価する、非盲検継続投与試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2024004	プリストル・マイヤーズスクイブ	製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2024004	プリストル・マイヤーズスクイブ	製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2024010	ノボルディスクファーマ	トランスサイレチン型アミロイドーシスに起因する心不全の患者を対象として、NNC6019-0001の長期投与を検討する試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2024013	アストラゼネカ	PD-L1 が高発現している (TC $\geq$ 50%) アクシオナブルゲノム変化のない進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に Dato-DXd とRilvegostomig の併用療法又は Rilvegostomig 単剤療法をベムプロリズマブ単剤療法と比較する第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2024015	MSD	HR+/HER2-転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はペムプロリズマブとの併用の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2024015	MSD	HR+/HER2-転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はペムプロリズマブとの併用の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2024016	MSD	病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象にMK- 2870 + ペムプロリズマブを治験担当医師選択治療と比較する第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2024016	MSD	病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象にMK- 2870 + ペムプロリズマブを治験担当医師選択治療と比較する第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2024016	MSD	病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象にMK- 2870 + ペムプロリズマブを治験担当医師選択治療と比較する第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2024018	ビーワン・メディシズ	ビーワン・メディシズ合同会社の依頼による未治療の慢性リンパ性白血病患者を対象としたSonrotoclax (BGB-11417) とZanubrutinib (BGB-3111) の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2024018	ビーワン・メディシズ	ビーワン・メディシズ合同会社の依頼による未治療の慢性リンパ性白血病患者を対象としたSonrotoclax (BGB-11417) とZanubrutinib (BGB-3111) の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2024019	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージ I 非小細胞肺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)とRilvegostomigの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2024020	アストラゼネカ	EGFR変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にオシメルチニブ併用／非併用下でのDato-DXdの有効性及び安全性を白金製剤を含む2剤併用化学療法と比較する試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2024022	ノボキア	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of NovoTTF-100A System (TTFields, 200 kHz) Concomitant with Maintenance Temozolomide and Pembrolizumab Versus NovoTTF-100A System Concomitant with Maintenance Temozolomide and Placebo for the Treatment of Newly Diagnosed Glioblastoma 初発膠芽腫に対する治療としてNovoTTF-100Aシステム（TTフィールド：200 kHz）とテモゾロミド維持療法及びペムプロリズマブの併用をNovoTTF-100Aシステムとテモゾロミド維持療法及びプラセボの併用と比較して検討する第III相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験（EF-41/KEYNOTE D58）	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2024022	ノボキア	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of NovoTTF-100A System (TTFields, 200 kHz) Concomitant with Maintenance Temozolomide and Pembrolizumab Versus NovoTTF-100A System Concomitant with Maintenance Temozolomide and Placebo for the Treatment of Newly Diagnosed Glioblastoma 初発膠芽腫に対する治療としてNovoTTF-100Aシステム（TTフィールド：200 kHz）とテモゾロミド維持療法及びペムプロリズマブの併用をNovoTTF-100Aシステムとテモゾロミド維持療法及びプラセボの併用と比較して検討する第III相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験（EF-41/KEYNOTE D58）	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2024022	ノボキユア	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of NovoTTF-100A System (TTFields, 200 kHz) Concomitant with Maintenance Temozolomide and Pembrolizumab Versus NovoTTF-100A System Concomitant with Maintenance Temozolomide and Placebo for the Treatment of Newly Diagnosed Glioblastoma 初発膠芽腫に対する治療としてNovoTTF-100Aシステム（TTフィールド：200 kHz）とテモゾロミド維持療法及びペムプロリズマブの併用をNovoTTF-100Aシステムとテモゾロミド維持療法及びプラセボの併用と比較して検討する第III相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験（EF-41/KEYNOTE D58）	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2024024	パレクセル・インターナショナル	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試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2024024	パレクセル・インターナショナル	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試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2024024	パレクセル・インターナショナル	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試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2024025	グラクソ・スミスクライン	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス持続感染患者を対象としたGSK5637608、GSK3228836の後期第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2024034	プリストル・マイヤーズスクイブ	レナリドミド治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたGPCR5D標的CAR T細胞療法の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2024034	プリストル・マイヤーズスクイブ	レナリドミド治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたGPCR5D標的CAR T細胞療法の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2024035	メドベイス・ジャパン	MAGNITUDE：トランスサイレチン型心アミロイドーシス（ATTR-CM）の試験参加者を対象に、NTLA-2001の有効性及び安全性を検討する第3相、国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2024035	メドベイス・ジャパン	MAGNITUDE：トランスサイレチン型心アミロイドーシス（ATTR-CM）の試験参加者を対象に、NTLA-2001の有効性及び安全性を検討する第3相、国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2024035	メドベイス・ジャパン	MAGNITUDE：トランスサイレチン型心アミロイドーシス（ATTR-CM）の試験参加者を対象に、NTLA-2001の有効性及び安全性を検討する第3相、国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2024036	パレクセル・インターナショナル	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試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2024036	パレクセル・インターナショナル	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試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2024036	パレクセル・インターナショナル	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試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2025001	バイオジェン・ジャパン	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象としたlitifilimab（BIIB059）の第Ⅲ相長期継続試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。IRB委員長は植田委員が代行した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2025002	ビーワン・メディシズ	ビーワン・メディシズ合同会社の依頼による再発／難治性の濾胞性リンパ腫患者を対象としたZanubrutinib (BGB-3111) の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2025002	ビーワン・メディシズ	ビーワン・メディシズ合同会社の依頼による再発／難治性の濾胞性リンパ腫患者を対象としたZanubrutinib (BGB-3111) の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2025004	ビーワン・メディシズ	BTK阻害剤及びBCL2阻害剤投与歴のある慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫患者を対象にBGB-16673と医師選択療法（Idelalisib及びリツキシマブの併用療法、ベンダムスチン及びリツキシマブの併用療法又はベネトクラクス及びリツキシマブの併用療法）を比較する非盲検、無作為化、第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2025004	ビーワン・メディシズ	BTK阻害剤及びBCL2阻害剤投与歴のある慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫患者を対象にBGB-16673と医師選択療法（Idelalisib及びリツキシマブの併用療法、ベンダムスチン及びリツキシマブの併用療法又はベネトクラクス及びリツキシマブの併用療法）を比較する非盲検、無作為化、第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2025005	アヅヴィ	アヅヴィ合同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ABBV-383 (Etentamig) の第Ⅰ/Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2025005	アヅヴィ	アヅヴィ合同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ABBV-383 (Etentamig) の第Ⅰ/Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2025006	武田薬品工業	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者をを対象としたTAK-881（皮下注用免疫グロブリン（ヒト）20%注射剤及び遺伝子組換えヒトヒアルロニダーゼ）及びハイキュービアの第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2025006	武田薬品工業	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者をを対象としたTAK-881（皮下注用免疫グロブリン（ヒト）20%注射剤及び遺伝子組換えヒトヒアルロニダーゼ）及びハイキュービアの第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2025006	武田薬品工業	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者をを対象としたTAK-881（皮下注用免疫グロブリン（ヒト）20%注射剤及び遺伝子組換えヒトヒアルロニダーゼ）及びハイキュービアの第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2025007	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたGlofitamab（RO7082859）の第II相臨床試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2025007	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたGlofitamab（RO7082859）の第II相臨床試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2025009	新日本科学PPD	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による神経膠腫患者を対象としたAG-881（vorasidenib）の拡大治験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2025009	新日本科学PPD	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による神経膠腫患者を対象としたAG-881（vorasidenib）の拡大治験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2025010	バイエル薬品	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て、aficamtenの有効性、安全性及び忍容性を評価する第III相、非盲検、単群試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2025010	バイエル薬品	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て、aficamtenの有効性、安全性及び忍容性を評価する第III相、非盲検、単群試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2025010	バイエル薬品	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て、aficamtenの有効性、安全性及び忍容性を評価する第III相、非盲検、単群試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2025012	アストラゼネカ	ASCVDの既往を有する患者又はASCVDイベントの初発リスクが高い患者を対象に、AZD0780の主要心血管イベントに対する効果を評価する第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2025013	アムジエン	アムジエン株式会社の依頼による肥満症患者を対象としたmaridebart cafraglutideの第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2025013	アムジエン	アムジエン株式会社の依頼による肥満症患者を対象としたmaridebart cafraglutideの第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2025013	アムジエン	アムジエン株式会社の依頼による肥満症患者を対象としたmaridebart cafraglutideの第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2025015	新日本科学PPD	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Nucesiranを評価する第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2025016	小野薬品工業	ステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたONO-4059の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。IRB委員長は植田委員が代行した。
2025017	IQVIAサービシーズジャパン	(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、症候性慢性心不全 (rEF) を対象とした第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2025017	IQVIAサービシーズジャパン	(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、症候性慢性心不全 (rEF) を対象とした第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2025018	日本ベーリンガーインゲルハイム	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2型糖尿病、高血圧及び心血管疾患を有する患者を対象としたvicadrostat (BI 690517) とエンバグリフロジン (BI 10773) の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2025019	メドベイス・ジャパン	若年者におけるトランスサイレチン型アミロイドーシスの予防を目的としたアコラミジスの第Ⅲ相、ランダム化、多施設共同、二重盲検、プラセボ対照試験 (ACT-EARLY試験)	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2025019	メドベイス・ジャパン	若年者におけるトランスサイレチン型アミロイドーシスの予防を目的としたアコラミジスの第Ⅲ相、ランダム化、多施設共同、二重盲検、プラセボ対照試験 (ACT-EARLY試験)	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2025019	メドベイス・ジャパン	若年者におけるトランスサイレチン型アミロイドーシスの予防を目的としたアコラミジスの第Ⅲ相、ランダム化、多施設共同、二重盲検、プラセボ対照試験 (ACT-EARLY試験)	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2025019	メドベイス・ジャパン	若年者におけるトランスサイレチン型アミロイドーシスの予防を目的としたアコラミジスの第III相、ランダム化、多施設共同、二重盲検、プラセボ対照試験（ACT-EARLY試験）	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2025020	帝人ファーマ	軟骨無形成症小児患者（2歳以上11歳以下）を対象にACP-015を週1回52週間皮下投与した際の有効性及び安全性を評価する多施設共同、非盲検、非対照、単群試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2025023	ヤンセンファーマ	中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象にicotrokinraによる寛解導入療法及び寛解維持療法の有効性及び安全性を評価する、成人を対象とした多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照並行群間比較第3相試験及び青少年を対象とした第3相非盲検試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2025024	グラクソ・スミスクライン	A Phase 3, Randomized, Multicenter, Open-Label Study of IDRX-42 (GSK6042981) versus Sunitinib in Participants with Metastatic and/or Unresectable Gastrointestinal Stromal Tumors (GIST) after Imatinib Therapy (StrateGIST 3) イマチニブ治療後の転移性及び/又は切除不能な消化管間質腫瘍（GIST）患者を対象としてIDRX-42（GSK6042981）とスニチニブを比較する第3相、無作為化、多施設共同、非盲検試験（StrateGIST 3）	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2025026	キッセイ薬品工業	KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第III相検証試験3	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2025027	ノボノルディスクファーマ	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2025027	ノボルディスクファーマ	ノボ 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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2025029	ブリistol・マイヤーズスクイブ	遺伝子改変T細胞を投与された被験者の長期追跡調査	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2025029	ブリistol・マイヤーズスクイブ	遺伝子改変T細胞を投与された被験者の長期追跡調査	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2025029	ブリistol・マイヤーズスクイブ	遺伝子改変T細胞を投与された被験者の長期追跡調査	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2025030	サイネオス・ヘルス・ジャパン	(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胆管癌患者を対象としたIvosidenibの第IIIb相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2025030	サイネオス・ヘルス・ジャパン	(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胆管癌患者を対象としたIvosidenibの第IIIb相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2025030	サイネオス・ヘルス・ジャパン	(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胆管癌患者を対象としたIvosidenibの第IIIb相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2025031	新日本科学PPD	株式会社新日本科学PPDの依頼によるTRITON-PN：ポリニューロパチーを伴う遺伝性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の有効性及び安全性を評価する第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2025032	ビーワン・メディシズ	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫の患者を対象にBGB-16673の安全性及び有効性をピルトブルチニブと比較して評価する試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2025032	ビーワン・メディシズ	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫の患者を対象にBGB-16673の安全性及び有効性をピルトブルチニブと比較して評価する試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2025034	新日本科学PPD	A Phase 3, Randomized, Double-Blinded, Double-Dummy Study Evaluating the Efficacy and Safety of Intravenous Empasiprubart Versus Intravenous Immunoglobulin in Adults With Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy 成人の慢性炎症性脱髄性多発神経炎患者を対象とした empasiprubart 静注療法の有効性及び安全性を免疫グロブリン静注療法と比較する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2025035	イーピーエス	月齢0 ヶ月以上36 ヶ月未満の軟骨低形成症の乳幼児患者を対象としたボソリチドの安全性及び有効性を評価する第II相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2025035	イーピーエス	月齢0 ヶ月以上36 ヶ月未満の軟骨低形成症の乳幼児患者を対象としたボソリチドの安全性及び有効性を評価する第II相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2025035	イーピーエス	月齢0 ヶ月以上36 ヶ月未満の軟骨低形成症の乳幼児患者を対象としたボソリチドの安全性及び有効性を評価する第II相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2025036	日本イーライリリー	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/LY3437943の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2025036	日本イーライリリー	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/LY3437943の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2025036	日本イーライリリー	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/LY3437943の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2025037	ICONクリニカルリサーチ	PD-L1陰性によりPD(L)1療法の適応とまらない未治療の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳がん患者を対象に、BNT327と化学療法の併用をプラセボと化学療法の併用と比較する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2025037	ICONクリニカルリサーチ	PD-L1陰性によりPD(L)1療法の適応とならない未治療の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳がん患者を対象に、BNT327と化学療法の併用をプラセボと化学療法の併用と比較する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2025037	ICONクリニカルリサーチ	PD-L1陰性によりPD(L)1療法の適応とならない未治療の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳がん患者を対象に、BNT327と化学療法の併用をプラセボと化学療法の併用と比較する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2025040	ノバルティスファーマ	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺癌を対象としたAAA817の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2017705	血液内科 野坂 生郷	再発又は難治性の成人T細胞白血病・リンパ腫に対するニボルマブの第II相医師主導治験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021704	消化器内科 田中 靖人	中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ+ベバシズマブと肝動脈化学塞栓療法（TACE）を比較する第IIIb相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験-ABC-HCC試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2021704	消化器内科 田中 靖人	中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ+ベバシズマブと肝動脈化学塞栓療法（TACE）を比較する第IIIb相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験-ABC-HCC試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2023701	脳神経外科 篠島 直樹	メトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第II相医師主導治験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2023701	脳神経外科 篠島 直樹	メトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第II相医師主導治験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2023701	脳神経外科 篠島 直樹	メトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第II相医師主導治験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2023701	脳神経外科 篠島 直樹	メトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第II相医師主導治験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2023702	消化器外科 宮本 裕士	BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2023702	消化器外科 宮本 裕士	BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2023702	消化器外科 宮本 裕士	BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2023702	消化器外科 宮本 裕士	BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2024703	腎臓内科 横井 秀基	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2016010	中外製薬	IB～IIIA 期非小細胞肺癌の完全切除患者を対象に、シスプラチンをベースとする術後補助化学療法を施行した後に atezolizumab（抗PD-L1抗体）の有効性及び安全性を支持療法と比較する、第III 相非盲検ランダム化試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。
2018005	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社による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	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書等の文書の改訂について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2018023	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802（一般名：アレクチニブ）の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書等の改訂について審議した。
2018023	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802（一般名：アレクチニブ）の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。
2019019	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。
2020003	第一三共	第一三共株式会社の依頼によるDS-1001bの第Ⅱ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書、同意説明文書の改訂について審議した。
2020006	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	同意説明文書の改訂について審議した。
2021009	JCRファーマ	ムコ多糖症Ⅱ型患者を対象としたイズカーゴの製造販売後臨床試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。
2022012	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験/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	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書、治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。
2022013	パレクセル・インターナショナル	自己免疫性肺胞蛋白症(aPAP)の成人患者に対するモルグラモスチム吸入液1日1回吸入投与時の多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。
2022015	アッヴィ	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin（ABBV-399）の非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2022019	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会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とトレメリムマブの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。
2022025	ヤンセンファーマ	1 ライン以上の前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としてtalquetamab SC 投与製剤, グラツムマブSC 投与製剤及びポマリドミドの併用 (Tal-DP) 又は talquetamab SC 投与製剤及びグラツムマブSC 投与製剤の併用 (Tal-D) と, グラツムマブSC投与製剤, ポマリドミド及びデキサメタゾン (DPd) を比較する第3 相ランダム化試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書等の改訂について審議した。
2022032	アストラゼネカ	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Dato-Dxdとデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	ガイドラインの改訂について審議した。
2022032	アストラゼネカ	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Dato-Dxdとデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。
2023003	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
2023003	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。
2023006	アストラゼネカ	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、Domvanalimab (AB154) の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	同意説明文書の改訂について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2023006	アストラゼネカ	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、Domvanalimab (AB154) の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。
2023007	IQVIAサービシーズジャパン	癌関連静脈血栓塞栓症 (VTE) 患者を対象としたVTEの再発及び出血に対するabelacimabの効果をアピキサバンと比較する、多施設共同、無作為化、盲検下エンドポイント評価、第3相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。
2023011	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の改訂について審議した。
2023014	バイオジェン・ジャパン	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059 (litifilimab) の第Ⅱ/Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書、同意説明文書、治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。
2023018	第一三共	Programmed death-ligand (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てダトボタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法 (パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン) とペムプロリズマブの併用療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験 (TROPION-Breast05)	委員会審査	治験に関する変更	承認	ガイドラインの改訂について審議した。
2023021	ヤンセンファーマ	心房細動を有する参加者を対象とした経口第ⅩⅠa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、実薬対照試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2023021	ヤンセンファーマ	心房細動を有する参加者を対象とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルブラインダー、並行群間、実薬対照試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
2023030	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。
2023035	第一三共	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	委員会審査	治験に関する変更	承認	ガイドライン、治験薬概要書等の改訂について審議した。
2023036	アヅヴィ	アヅヴィ合同会社の依頼によるALアミロイドーシス患者を対象としたEtentamig(ABBV-383)の第 I/ II 相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書等の改訂について審議した。
2024001	ファーマエッセンシアジャパン	日本人再発/難治性成人T細胞白血病・リンパ腫患者を対象としたRopeginterferon α-2b (P1101) の有効性及び安全性を評価する第II相、単群、多施設共同試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書、同意説明文書の改訂について審議した。
2024002	MSD	心血管系リスクが高い患者を対象に主要心血管系イベントの抑制におけるMK-0616の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	手順書、レター等について審議した。
2024002	MSD	心血管系リスクが高い患者を対象に主要心血管系イベントの抑制におけるMK-0616の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2024010	ノボルディスクファーマ	トランスサイレチン型アミロイドーシスに起因する心不全の患者を対象として、NNC6019-0001の長期投与を検討する試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書、治験薬概要書の改訂について審議した。
2024010	ノボルディスクファーマ	トランスサイレチン型アミロイドーシスに起因する心不全の患者を対象として、NNC6019-0001の長期投与を検討する試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書等の改訂について審議した。
2024012	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼によるHR 陽性、HER2 陰性の進行乳癌患者を対象としたsaruparib (AZD5305) + カミゼストラントの第III相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂等について審議した。
2024013	アストラゼネカ	PD-L1 が高発現している (TC $\geq$ 50%) アクシオナブルゲノム変化のない進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に Dato-DXd とRilvegostomig の併用療法又は Rilvegostomig 単剤療法をペムプロリズマブ単剤療法と比較する第III相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。
2024013	アストラゼネカ	PD-L1 が高発現している (TC $\geq$ 50%) アクシオナブルゲノム変化のない進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に Dato-DXd とRilvegostomig の併用療法又は Rilvegostomig 単剤療法をペムプロリズマブ単剤療法と比較する第III相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	ガイドライン、同意説明文書の改訂について審議した。
2024015	MSD	HR+/HER2-転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はペムプロリズマブとの併用の第III相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
2024015	MSD	HR+/HER2-転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はペムプロリズマブとの併用の第III相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書等の改訂について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2024016	MSD	病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象にMK- 2870 + ペムブロリズマブを治験担当医師選択治療と比較する第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
2024016	MSD	病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象にMK- 2870 + ペムブロリズマブを治験担当医師選択治療と比較する第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験使用薬添付文書の改訂について審議した。
2024019	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージⅠ非小細胞肺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)とRilvegostomigの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。
2024020	アストラゼネカ	EGFR変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にオシメルチニブ併用／非併用下でのDato-DXdの有効性及び安全性を白金製剤を含む2剤併用化学療法と比較する試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。
2024024	パレクセル・インターナショナル	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試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。
2024025	グラクソ・スミスクライン	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス持続感染患者を対象としたGSK5637608、GSK3228836の後期第Ⅱ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。
2024026	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvegostomigの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	ガイドラインの改訂について審議した。
2024026	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvegostomigの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2024028	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvegostomigの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	ガイドラインの改訂について審議した。
2024028	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvegostomigの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。
2024032	インターステム	変形性膝関節症における限局性軟骨欠損患者を対象とした同種培養軟骨細胞キットの有効性及び安全性に関する探索的臨床試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書、治験薬概要書の改訂について審議した。
2024036	パレクセル・インターナショナル	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試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。
2025001	バイオジェン・ジャパン	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象としたlitifilimab (BIIB059) の第Ⅲ相長期継続試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。
2025002	ビーワン・メディシズ	ビーワン・メディシズ合同会社の依頼による再発／難治性の濾胞性リンパ腫患者を対象としたZanubrutinib (BGB-3111) の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書等の改訂について審議した。
2025003	アストラゼネカ	進行HER2発現胆道癌を対象にT-DXd+rilvegostomigと標準治療を比較する第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書等の改訂について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2025004	ビーワン・メディシズ	BTK阻害剤及びBCL2阻害剤投与歴のある慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫患者を対象にBGB-16673と医師選択療法（Idelalisib及びリツキシマブの併用療法、ベンダムスチン及びリツキシマブの併用療法又はベネトクラクス及びリツキシマブの併用療法）を比較する非盲検、無作為化、第III相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。
2025007	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたGlofitamab（RO7082859）の第II相臨床試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書等、同意説明文書の改訂について審議した。
2025007	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたGlofitamab（RO7082859）の第II相臨床試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。
2025010	バイエル薬品	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て、aficamtenの有効性、安全性及び忍容性を評価する第III相、非盲検、単群試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書等の訂正について審議した。
2025013	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による肥満症患者を対象としたmaridebart cafraglutideの第III相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書等、同意説明文書の改訂、レター等について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2025014	アストラゼネカ	A Phase III, Multicentre, Randomised, Open-label Study to Compare the Efficacy and Safety of AZD0486 plus Rituximab versus Chemotherapy plus Rituximab in Previously Untreated Participants with Follicular Lymphoma (SOUNDTRACK-F1) 未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象として、AZD0486 とリツキシマブの併用療法の有効性及び安全性を化学療法とリツキシマブの併用療法と比較する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、非盲検試験（SOUNDTRACK-F1）	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。
2025016	小野薬品工業	ステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたONO-4059の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	被験者用資料について審議した。
2025018	日本ベーリンガーインゲルハイム	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2型糖尿病、高血圧及び心血管疾患を有する患者を対象とした vicadrostat (BI 690517) とエンバグリフロジン (BI 10773) の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書等、同意説明文書の改訂について審議した。
2025019	メドベイス・ジャパン	若年者におけるトランスサイレチン型アミロイドーシスの予防を目的としたアコラミジスの第Ⅲ相、ランダム化、多施設共同、二重盲検、プラセボ対照試験（ACT-EARLY試験）	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
2025019	メドベイス・ジャパン	若年者におけるトランスサイレチン型アミロイドーシスの予防を目的としたアコラミジスの第Ⅲ相、ランダム化、多施設共同、二重盲検、プラセボ対照試験（ACT-EARLY試験）	委員会審査	治験に関する変更	承認	被験者への支払いに関する資料の改訂について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2025023	ヤンセンファーマ	中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象に icotrokinraによる寛解導入療法及び寛解維持療法の有効性及び安全性を評価する, 成人を対象とした多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照並行群間比較第3相試験及び青少年を対象とした第3相非盲検試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	実施計画書等、同意説明文書、治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。
2025024	グラクソ・スミスクライン	A Phase 3, Randomized, Multicenter, Open-Label Study of IDRX-42 (GSK6042981) versus Sunitinib in Participants with Metastatic and/or Unresectable Gastrointestinal Stromal Tumors (GIST) after Imatinib Therapy (StrateGIST 3) イマチニブ治療後の転移性及び/又は切除不能な消化管間質腫瘍 (GIST) 患者を対象としてIDRX-42 (GSK6042981) とスニチニブを比較する第3相、無作為化、多施設共同、非盲検試験 (StrateGIST 3)	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師・協力者リストの改訂、計画書に関するレターについて審議した。
2025027	ノボルディスクファーマ	ノボ 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	委員会審査	治験に関する変更	承認	同意説明文書、被験者への支払いに関する資料資料の改訂について審議した。
2025027	ノボルディスクファーマ	ノボ 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	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂、治験実施計画書に関するレターについて審議した。
2025028	アレクシオンファーマ	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	委員会審査	治験に関する変更	承認	被験者の健康被害の補償について説明した文書について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2025029	プリストル・マイヤーズスクイ ブ	遺伝子改変T細胞を投与された被験者の長期追跡調査	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書等、治験薬概要書の改訂について審議した。
2025029	プリストル・マイヤーズスクイ ブ	遺伝子改変T細胞を投与された被験者の長期追跡調査	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書、同意説明文書の改訂について審議した。
2025032	ビーワン・メディシズ	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫の患者を対象にBGB-16673の安全性及び有効性をピルトブルチニブと比較して評価する試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。
2025033	協和キリン	協和キリン株式会社の依頼によるKK2260の第I相臨床試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。
2025035	イーピーエス	月齢0ヵ月以上36ヵ月未満の軟骨低形成症の乳幼児患者を対象としたボソリチドの安全性及び有効性を評価する第II相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書、同意説明文書の改訂について審議した。
2025036	日本イーライリリー	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/LY3437943の第III相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2025037	ICONクリニカルリサーチ	PD-L1陰性によりPD(L)1療法の適応としない未治療の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳がん患者を対象に、BNT327と化学療法の併用をプラセボと化学療法の併用と比較する第III相、多施設共同、無作為化、二重盲検試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書、同意説明文書の改訂、被験者募集に関する資料について審議した。
2025040	ノバルティスファーマ	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺癌を対象としたAAA817の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	被験者への支払いに関する資料の改訂、治験実施計画書等に係るレターについて審議した。
2021704	消化器内科 田中 靖人	中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ+ベバシズマブと肝動脈化学塞栓療法（TACE）を比較する第IIIb相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験-ABC-HCC試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験分担医師・協力者リストの改訂について審議した。
2020702	脳神経外科 武笠 晃丈	Cellm-001 による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験（第Ⅲ相）	委員会審査	モニタリング/監査	承認	モニタリング状況に関して審議した。
2022701	消化器外科 宮本 裕士	切除可能な遠隔転移を有する結腸・直腸癌患者を対象としたLUNAR-1の有用性を検討する医師主導治験	委員会審査	モニタリング/監査	承認	モニタリング状況に関して審議した。
2024702	皮膚科 福島 聡	皮膚血管肉腫に対するパクリタキセルとTM5614併用の安全性・有効性を検討する第II相医師主導治験	委員会審査	モニタリング/監査	承認	モニタリング状況に関して審議した。
2024704	皮膚科 福島 聡	根治切除不能悪性黒色腫（メラノーマ）治療におけるニボルマブとの TM5614 併用の有効性・安全性を検証する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検医師主導治験	委員会審査	モニタリング/監査	承認	モニタリング状況に関して審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
2024701	皮膚科 牧野 雄成	免疫抑制薬で治療中の全身性強皮症に伴う間質性肺疾患に対するPAI-1阻害薬TM5614のプラセボ対照二重盲検第II相医師主導治験	委員会審査	モニタリング/監査	承認	モニタリング状況に関して審議した。
2018001	サノフィ	サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の製造販売後臨床試験	報告のみ	逸脱報告		
2017006	タカラバイオ	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	報告のみ	中止報告		
2022030	グラクソ・スミスクライン	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス持続感染患者を対象としたGSK3228836の第III相試験	報告のみ	終了報告		