

2026年度第4回治験審査委員会記録の概要

開催日時: 2026年7月28日(火)午後5時00分～午後6時47分

開催場所: 治験センター1

出席委員: 志賀 剛、荒川 泰弘、川久保 孝、原 弘道、及川 恒一、福田 智美、南井 孝介、小笠原 洋治、政木 隆博、加瀬 結菜、目黒 光彦、笹川 展幸、浦岡 由美子
(荒川、川久保、原、及川、福田、南井、小笠原、政木、加瀬、目黒、笹川、浦岡 各委員についてはZoomからの参加)

【新規治験審議事項】

- 審議 ヤンセンファーマ株式会社依頼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JNJ-78934804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・実薬対照多施設共同試験
これまでに得られている成績に基づいて治験実施の妥当性について審議した。
審議結果: 修正の上承認
- 審議 ヤンセンファーマ株式会社依頼による中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたJNJ-78934804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・実薬対照多施設共同試験
これまでに得られている成績に基づいて治験実施の妥当性について審議した。
審議結果: 修正の上承認
- 審議 (治験国内管理人)株式会社メディサイエンスプランニングの依頼による早産児の腸管吸収不良に対するELGN-2112の有効性及び安全性を評価する多施設共同、二重盲検、無作為化、2群、並行群間、プラセボ対照試験
これまでに得られている成績に基づいて治験実施の妥当性について審議した。
審議結果: 修正の上承認
- 審議 医師主導による遺伝子〇〇〇〇高メチル化を有するHER2陽性ER陰性乳癌における非手術療法の有用性を評価する前向き研究
これまでに得られている成績に基づいて治験実施の妥当性について審議した。
審議結果: 修正の上承認

【内容変更審議事項】

- 審議 1 医師主導による婦人科癌及び乳癌患者を対象としたがん薬物療法管理アプリケーションの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化比較試験
治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について治験実施状況報告書をもとに審議した。(2施設)
審議結果: 承認
- 審議 2 医師主導による治療抵抗性うつ病への磁気けいれん療法(MST)の有効性と安全性:ランダム化二重盲検偽刺激対照比較試験
説明文書・同意文書改訂、治験機器概要書改訂の妥当性について審議した。
審議結果: 承認
- 審議 3 (治験国内管理人)住友重機械工業株式会社の依頼による新たに診断された高リスクまたは超高リスク前立腺癌患者を対象に18F-PSMA-1007 PET/CT検査の診断性能を評価する前向き多施設共同試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果: 承認

- 審議 4 サノフィ株式会社の依頼によるGZ/SAR402671の第Ⅱ相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験協力者変更の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 5 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたCNT01959(グセルクマブ)の第Ⅱ/Ⅲ相試験
添付文書改訂の妥当性について審議した。
治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について治験実施状況報告書をもとに審議した。
審議結果： 承認
- 審議 6 医師主導による唾液腺癌患者を対象としたBAY1841788の第Ⅱ相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 7 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
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験薬概要書改訂、契約期間変更等の妥当性について審議した。(2施設)
治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について治験実施状況報告書をもとに審議した。(2施設)
審議結果： 承認
- 審議 8 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
説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 9 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としたGSK2857916(belantamab mafodotin)の第Ⅲ相試験
治験分担医師変更の妥当性について審議した。
治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について治験実施状況報告書をもとに審議した。
審議結果： 承認
- 審議 10 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
添付文書改訂の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 11 医師主導によるHRD陽性再発・難治性婦人科希少がんに対するNiraparibの第2相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果： 承認

- 審議 12 中外製薬株式会社の依頼によるMOGAD患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について
審議した。
治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 13 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による有効な治療法がない又は他の治療法が適さない
再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としたベランタマブ マホドチンの拡大治験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について
審議した。
治験分担医師変更の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 14 サノフィ株式会社の依頼による心ファブリー病患者を対象としたGZ402671の第Ⅲ相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について
審議した。
治験協力者変更の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 15 (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好酸球増多症候群
(HES)の成人患者を対象としたdepemokimabの第Ⅲ相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について
審議した。
審議結果： 承認
- 審議 16 (治験国内管理人) 株式会社アイコン・ジャパンの依頼によるファブリー病の日本人患者を対
象としたPegunigalsidase Alfa (PRX-102)の第2/3相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について
審議した。
治験協力者変更の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 17 マルホ株式会社の依頼によるnemolizumabの乳幼児及び小児アトピー性皮膚炎患者を対
象とした第Ⅲ相試験—比較/長期投与試験—
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について
審議した。
治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について治験実施状況報告
書をもとに審議した。
審議結果： 承認
- 審議 18 医師主導による治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475(ペム
ブロリズマブ)の第Ⅱ相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について
審議した。
治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について治験実施状況報告
書をもとに審議した。
審議結果： 承認
- 審議 19 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を対象としたBMS-
986382(iberdomide)の第3相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について
審議した。

審議結果： 承認

- 審議 20 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の第3相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂等の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 21 ブリストル・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の多発性骨髄腫患者を対象としたMezigdomideの第3相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 22 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎を対象としたGS-5290の第2相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験協力者変更の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 23 (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免疫グロブリンA腎症(IgAN)患者を対象としたAtaciceptの第2b/3相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(2施設)
治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂等の妥当性について審議した。(2施設)
治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について治験実施状況報告書をもとに審議した。
審議結果： 承認
- 審議 24 第一三共株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性の高異型度卵巣癌、原発性腹膜癌、又は卵管癌患者を対象としたRaludotatug Deruxtecán (R-DXd)の第Ⅱ/Ⅲ相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
説明文書・同意文書改訂の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 25 中外製薬株式会社の依頼による原発性IgA腎症患者を対象としたRO7434656の第Ⅲ相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 26 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の第1/2相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 27 セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社の依頼による日本人クローン病患者を対象としたCT-P13 SCの第3相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果： 承認

- 審議 28 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3相試験②
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験薬概要書改訂等の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 29 武田薬品工業株式会社の依頼による葉酸受容体 α 陽性の進行卵巣癌患者及びその他の固形がん患者に対するmirvetuximab soravtansine (TAK-853)の国内第1/2 相試験
治験分担医師変更の妥当性について審議した。
治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について治験実施状況報告書をもとに審議した。
審議結果： 承認
- 審議 30 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クローン病患者を対象としたTAK-279の第2b相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験協力者変更の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 31 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患者を対象としたTAK-279の第2相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験協力者変更の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 32 MSD株式会社の依頼による中等症から重症のクローン病患者を対象としたMK-7240 (tulisokibart)の第Ⅲ相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験分担医師変更、治験協力者変更の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 33 (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(LGSOC)患者を対象としたAvutometinibとDefactinibの第II相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 34 (治験国内管理人)日本メダック株式会社の依頼による造血器腫瘍を有する日本人成人患者を対象としたtreosulfunの第Ⅰ/Ⅱ相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験実施計画書別紙改訂、契約期間変更の妥当性について審議した。
審議結果： 承認

- 審議 35 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたBelantamab (GSK2857914) の第 I / II 相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験実施計画書改訂の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 36 (治験国内管理人)イーピーエス株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたPovetaciceptの第3相試験
説明文書・同意文書改訂、費用負担について改訂の妥当性について審議した。(2施設)
審議結果： 承認
- 審議 37 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるプラチナ製剤を含む化学療法及び免疫療法後の子宮体癌患者を対象としたサシツズマブ ゴビテカン の第3相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 38 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫 (TINDMM) 患者を対象としたベランタマブ マホドチンの第III相試験
審議依頼機関で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂等の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 39 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
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(2施設)
説明文書・同意文書改訂の妥当性について審議した。(2施設)
審議結果： 承認
- 審議 40 マルホ株式会社の依頼による原因不明の慢性そう痒症患者を対象としたnemolizumabの第2相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 41 医師主導による再発婦人科明細胞癌患者を対象としたDOSTARLIMABの第II相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
モニタリング報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 42 アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたbaxdrostat/ダパグリフロジンの第III相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果： 承認

- 審議 43 アッヴィ合同会社の依頼によるABBV-453の第Ⅰ/Ⅱ相試験
治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂等の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 44 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
審議依頼機関で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
覚書き(Memo)追加の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 45 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたGSK4057190A (Dostarlimab)の第Ⅲ相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 46 (国内管理人)株式会社新日本科学PPDの依頼による2型炎症を伴うCOPDを有する成人を対象としたデペモキマブの第Ⅲ相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について治験実施状況報告書をもとに審議した。
審議結果： 承認
- 審議 47 (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プ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
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について治験実施状況報告書をもとに審議した。
審議結果： 承認
- 審議 48 MSD株式会社の依頼による再発又は転移性子宮頸癌患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験実施計画書改訂の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 49 エイソーヘルスケア株式会社(治験国内管理人)の依頼による再発性低悪性度漿液性卵巢癌患者を対象としたAvutometinib + Defactinib併用療法の第3相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 50 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象としたTAR-210の第Ⅲ相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果： 承認

- 審議 51 アムジェン株式会社の依頼による化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺がん患者を対象としたAMG 509の第Ⅲ相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
被験者向けの資料追加、治験費用負担について改訂の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 52 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) 子宮体がんの一次治療としてのトラスツズマブ デルクステカン + rilvegostomig 又はペムブロリズマブの第Ⅲ相試験
治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂等の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 53 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
説明文書・同意文書改訂、治験費用負担について改訂の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 54 SBIファーマ株式会社の依頼による卵巣癌・卵管癌・腹膜癌患者を対象としたSPP-005の第Ⅲ相試験
治験分担医師変更の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 55 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるPI, IMiD及び抗CD38抗体を含む3ライン以上の前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JNJ-79635322の第Ⅲ相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験費用負担について改訂、添付文書改訂の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 56 バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による成人IgA腎症患者を対象としたfelzartamabの第Ⅲ相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(2施設)
治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂等の妥当性について審議した。(2施設)
審議結果： 承認
- 審議 57 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3相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 58 インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象としたINCB 123667の第Ⅲ相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 59 (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根治不能な転移性／再発頭頸

部扁平上皮癌患者を対象としたpetosemtamabの第3相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果： 承認

- 審議 60 (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再発又は転移性の PD-L1 陽性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたpetosemtamabの第3相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 61 サノフィ株式会社による潰瘍性大腸炎患者を対象にしたDuvakitugの第3相寛解導入試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 62 サノフィ株式会社による潰瘍性大腸炎患者を対象にしたDuvakitugの第3相寛解維持試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 63 サノフィ株式会社によるクローン病患者を対象にしたDuvakitugの第3相寛解導入試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 64 サノフィ株式会社によるクローン病患者を対象にしたDuvakitugの第3相寛解維持試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 65 (治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotinを様々な標準治療レジメンと組み合わせ延長投与する第2相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(2施設)
治験分担医師変更の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 66 MSD株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたMK-2140の第Ⅱ／Ⅲ相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 67 サノフィ株式会社の依頼によるステージ3の1型糖尿病を有する1～25歳の患者を対象としたteplizumabの有効性及び安全性をプラセボと比較検討する第Ⅲ相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 68 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
治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂等の妥当性について審議した。
審議結果： 承認

審議 69 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)の依頼による多発性骨髄腫を対象としたLINVOSLTAMAB(REGN5458)の第Ⅲ相試験
説明文書・同意文書改訂の妥当性について審議した。
審議結果： 承認

審議 70 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
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験協力者変更の妥当性について審議した。
審議結果： 承認

審議 71 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及び中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とした zasocitinib (TAK-279) の第2相非盲検継続投与試験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
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂等の妥当性について審議した。
審議結果： 承認

審議 72 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
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂等の妥当性について審議した。
審議結果： 承認

審議 73 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性うつ病の成人患者を対象としたエスケタミン点鼻スプレー単剤投与の有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果： 承認

審議 74 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅲb相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果： 承認

審議 75 (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Axicabtagene Ciloleucel を用いた患者治療のための拡大アクセス試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果： 承認

審議 76 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による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)

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について治験実施状況報告書をもとに審議した。

審議結果： 承認

- 審議 77 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による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)
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について治験実施状況報告書をもとに審議した。
審議結果： 承認
- 審議 78 治験審査委員会規程、治験審査委員会事務局標準業務手順書改訂の提案があり、了承された
- 審議 79 次の6品目の一般使用成績調査及び特定使用成績調査の申請があり、実施の妥当性について審議した。
審議結果： いずれも承認
①ジェンマブ株式会社の依頼によるデブダック®点滴静注用40mgの特定使用成績調査
②帝人ファーマ株式会社の依頼によるゼオマイン®筋注用50単位、100単位、200単位の特
定使用成績調査
③Meiji Seikaファルマ株式会社の依頼によるボルズィ®の一般使用成績調査
④ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるアイマービー点滴静注1200mg, アイマービー点滴
静注300mgの特定使用成績調査
⑤全薬工業株式会社の依頼によるリツキサン®点滴静注の一般使用成績調査
⑥一般社団法人日本心血管インターベンション治療学会の依頼によるEsprit BTKエベロリ
ムス突出生体吸収性スキャフォールドの一般使用成績調査

【報告事項】

1. 次の治験の迅速審査について報告があった。

- 報告 1 (治験国内管理人)住友重機械工業株式会社の依頼による新たに診断された高リスクまたは超高リスク前立腺癌患者を対象に18F-PSMA-1007 PET/CT検査の診断性能を評価する前向き多施設共同試験
治験協力者変更(2026年6月15日実施:承認)
- 報告 2 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の第3相試験
治験協力者変更(2026年6月15日実施:承認)
- 報告 3 ブリストル・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の多発性骨髄腫患者を対象としたMezigdomideの第3相試験
治験分担医師変更(2026年6月15日実施:承認)
- 報告 4 MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した患者を対象としたMK-3475の第III相試験
治験分担医師変更(2026年7月6日実施:承認)
- 報告 5 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クローン病患者を対象としたTAK-279の第2b相試験

治験協力者変更(2026年6月15日実施:承認)

- 報告 6 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患者を対象としたTAK-279の第2相試験
治験協力者変更(2026年6月15日実施:承認)
- 報告 7 (治験国内管理人)日本メダック株式会社の依頼による造血器腫瘍を有する日本人成人患者を対象としたtreosulfunの第I/II相試験
契約症例数変更(2026年6月19日実施:承認)(2026年7月6日実施:承認)
- 報告 8 (治験国内管理人)イーピーエス株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたPovetaciceptの第3相試験
契約症例数変更(2026年6月15日実施:承認)
- 報告 9 アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたbaxdrostat/ダパグリフロジンの第III相試験
治験協力者変更(2026年7月6日実施:承認)
- 報告 10 アッヴィ合同会社の依頼によるABBV-453の第I/II相試験
治験協力者変更(2026年6月15日実施:承認)
- 報告 11 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
治験協力者変更(2026年6月15日実施:承認)
- 報告 12 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたGSK4057190A(Dostarlimab)の第III相試験
治験協力者変更(2026年6月15日実施:承認)
- 報告 13 (国内管理人)株式会社新日本科学PPDの依頼による2型炎症を伴うCOPDを有する成人を対象としたデペモキマブの第III相試験
治験協力者変更(2026年7月6日実施:承認)
- 報告 14 エイソーヘルスケア株式会社(治験国内管理人)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
契約症例数変更(2026年7月6日実施:承認)
- 報告 15 大塚製薬株式会社の依頼による成人ADHD患者を対象としたEB-1020の第II/III相試験
治験協力者変更(2026年7月6日実施:承認)
- 報告 16 大塚製薬株式会社の依頼による成人ADHD患者を対象としたEB-1020の第III相長期投与試験
治験協力者変更(2026年7月6日実施:承認)
- 報告 17 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象としたTAR-210の第III相試験
治験協力者変更(2026年7月6日実施:承認)
- 報告 18 アムジェン株式会社の依頼による化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺がん患者を対象としたAMG 509の第III相試験
治験協力者変更(2026年7月6日実施:承認)
- 報告 19 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるPI, IMiD及び抗CD38抗体を含む3ライン以上の前

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JNJ-79635322の第Ⅲ相試験
契約症例数変更、治験協力者変更(2026年6月15日実施:承認)

- 報告 20 バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による成人IgA腎症患者を対象としたfelzartamabの第Ⅲ相試験
治験協力者変更(2026年7月6日実施:承認)
- 報告 21 (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根治不能な転移性／再発頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたpetosemtamabの第3相試験
治験協力者変更(2026年6月15日実施:承認)(2026年7月6日実施:承認)
- 報告 22 (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再発又は転移性のPD-L1陽性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたpetosemtamabの第3相試験
治験協力者変更(2026年6月15日実施:承認)(2026年7月6日実施:承認)
- 報告 23 (治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotinを様々な標準治療レジメンと組み合わせ延長投与する第2相試験
治験協力者変更(2026年6月15日実施:承認)
- 報告 24 MSD株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたMK-2140の第Ⅱ／Ⅲ相試験
治験協力者変更(2026年7月6日実施:承認)
- 報告 25 サノフィ株式会社の依頼によるステージ3の1型糖尿病を有する1～25歳の患者を対象としたteplizumabの有効性及び安全性をプラセボと比較検討する第Ⅲ相試験
治験分担医師変更、治験協力者変更(2026年6月15日実施:承認)
治験協力者変更(2026年7月6日実施:承認)
- 報告 26 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及び中等症から重症の活動期クローン病患者を対象としたzasocitinib(TAK-279)の第2相非盲検継続投与試験ICON臨床リサーチ合同会社(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
治験分担医師変更、治験協力者変更(2026年6月15日実施:承認)
- 報告 27 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性うつ病の成人患者を対象としたエスケタミン点鼻スプレー単剤投与の有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験
治験協力者変更(2026年7月6日実施:承認)

2.次の治験について「治験の終了(中止・中断)報告書」が提出された旨の報告があった。

- 報告 1 ユーシービー株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたUCB4940の第Ⅲ相試験(非盲検継続投与試験)
- 報告 2 塩野義製薬株式会社の依頼による侵襲性真菌症患者を対象としたF901318(olorofim)の第3相試験
- 報告 3 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の第3相試験

以上