

## 治験審査委員会の記録の概要

会議名： 第472回治験審査委員会  
 開催日時： 2026 / 1/ 19 13:05 ~14:15  
 開催場所： 千葉大学医学部附属病院 セミナー室 3  
 出席者： 菱木 知郎（委員長）石井 伊都子（副委員長）、花岡 英紀、甲賀 かをり、池田 純一郎、鈴木 拓児、浅沼 克彦、濱田 洋通、鈴木 庸夫、丸 祐一、柴田 昌俊、佐藤 奈保、藤澤 陽子、川瀬 貴之、岡林 伸幸  
 欠席者： なし

審査事項	依頼者名、自ら治験を実施する者	簡略課題名	議論の概要と審査結果	審議結果の理由等
<b>重篤な有害事象に関する報告書</b>				
重篤な有害事象等	ノバルティスファーマ	ループス腎炎を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたYTB323の第II相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
重篤な有害事象等	ノバルティスファーマ	ループス腎炎を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたYTB323の第II相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
重篤な有害事象等	ギリアド	HIV-1陽性者を対象に、イストラビル/レナカビル週1回経口投与レジメンを標準治療と比較する第III相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
重篤な有害事象等	ギリアド	HIV-1陽性者を対象に、イストラビル/レナカビル週1回経口投与レジメンを標準治療と比較する第III相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
重篤な有害事象等	MSD	MK-3475 + 化学療法による術前補助療法後の非小細胞肺癌に対するMK-3475 + V940併用投与又はMK-3475単剤投与による術後補助療法の第III相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
重篤な有害事象等	MSD	MK-3475 + 化学療法による術前補助療法後の非小細胞肺癌に対するMK-3475 + V940併用投与又はMK-3475単剤投与による術後補助療法の第III相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
重篤な有害事象等	MSD	MK-3475 + 化学療法による術前補助療法後の非小細胞肺癌に対するMK-3475 + V940併用投与又はMK-3475単剤投与による術後補助療法の第III相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
重篤な有害事象等	MSD	MK-3475 + 化学療法による術前補助療法後の非小細胞肺癌に対するMK-3475 + V940併用投与又はMK-3475単剤投与による術後補助療法の第III相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
重篤な有害事象等	ノバルティスファーマ	多発性硬化症を対象としたOMB157の第III相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
重篤な有害事象等	アストラゼネカ	根治的同時化学放射線療法後の未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたvolrustomig (MED15752) の国際共同試験（第III相）	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
<b>新規治験</b>				
治験の実施の適否	鈴木 秀海	切除可能早期非小細胞肺癌患者における術前腫瘍治療電場（TFFields）療法の実現可能性に関する単群探索的試験	これまでに得られている非臨床試験成績、臨床成績に基づき治験実施の妥当性について審議された。 審議結果：承認	
治験の実施の適否	坂本 信一	難治性過活動膀胱患者を対象とした腓骨神経刺激装置URISを用いた腓骨神経刺激療法の有効性及び安全性を検討する探索的試験	これまでに得られている非臨床試験成績、臨床成績に基づき治験実施の妥当性について審議された。 審議結果：修正の上で承認	説明文書・同意文書の修正
治験の実施の適否	MSD	非小細胞肺癌を対象としたMK-1084の第III相試験	これまでに得られている非臨床試験成績、臨床成績に基づき治験実施の妥当性について審議された。 審議結果：修正の上で承認	説明文書・同意文書の修正
治験の実施の適否	ニプロ	筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象としたSTR03-01の第II相試験	これまでに得られている非臨床試験成績、臨床成績に基づき治験実施の妥当性について審議された。 審議結果：修正の上で承認	説明文書・同意文書の修正
<b>安全性情報等</b>				
安全性情報等	アプヴィ	SELECT-Takayasu	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ノバルティスファーマ	全身性エリテマトーデス患者を対象としたVAY736の第III相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ノバルティスファーマ	ループス腎炎を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたYTB323の第II相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ノバルティスファーマ	多発血管炎性肉芽腫症及び顕微鏡的多発血管炎を対象としたYTB323の第II相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	中外製薬	活動性ループス腎炎患者を対象としたRO5072759の第III相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	中外製薬	全身性エリテマトーデス患者を対象としたRO5072759の第III相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	日本新薬	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（EGPA）患者を対象としたNS-229の第2相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アストラゼネカ	進行HER2発現胆道癌を対象にT-DXd+rivvegostomigと標準治療を比較する第III相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	中外製薬	非増殖糖尿病網膜症患者を対象としたファリシマブの第III相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	住友ファーマ	HLCR011 の網膜色素上皮裂孔を有する患者を対象とした第I/II 相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ICONクリニカル	製品規格外Axicabtagene Ciloleucefを用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アストラゼネカ	B細胞性急性リンパ性白血病に対するAZD0486単剤療法(第II相試験)	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アストラゼネカ	B細胞性急性リンパ性白血病に対するAZD0486単剤療法(第II相試験)	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アプヴィ	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたABBV-383の第III相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ギリアド	マンツル細胞リンパ腫又は前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病患者を対象としたKTE-X19の第II相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ギリアド	マンツル細胞リンパ腫又は前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病患者を対象としたKTE-X19の第II相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	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CTLO19（市販用の製造時）の安全性及び有効性を評価する第III b相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	プリストル	NDMM 患者を対象とした自家幹細胞移植後の iberdomide 維持療法とレナリドミド維持療法の比較	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	プリストル	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	プリストル	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	プリストル	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	プリストル	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	プリストル	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）	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	

## 治験審査委員会の記録の概要

審査事項	依頼者名、自ら治験を実施する者	簡略課題名	議論の概要と審査結果	審議結果の理由等
安全性情報等	Bristol	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）	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	Bristol	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2相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	塩野義製薬	侵襲性アスペルギルス症の治療におけるOlorofimの有効性/安全性をAmBisomeと比較評価する第3相無作為化試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	中外製薬	未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたボラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	MSD	MK-3475＋化学療法による術前補助療法後の非小細胞肺癌に対するMK-3475＋V940併用投与又はMK-3475単剤投与による術後補助療法の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	MSD	MK-3475＋化学療法による術前補助療法後の非小細胞肺癌に対するMK-3475＋V940併用投与又はMK-3475単剤投与による術後補助療法の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アストラゼネカ	上皮成長因子受容体（EGFR）変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第Ⅲ相無作為化多施設国際共同3群比較試験（NeoADAURA）	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アストラゼネカ	非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの第Ⅲ相臨床試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アストラゼネカ	ステージⅠ非小細胞肺癌患者を対象としたダトボタマブ デルクステカン(Dato-Dxd, DS-1062a)とRilvegostomigの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ベーリンガー	AIRTIVITY™試験：気管支拡張症患者を対象としてBI 1291583 の効果を検討する第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	新日本科学PPD	2型炎症を伴う COPD を有する成人を対象とした延長投与期間における生物製剤としてのデベモキマブ 第3相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	MSD	遺伝子異常陽性の非小細胞肺癌を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	MSD	遺伝子異常陽性の非小細胞肺癌を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	MSD	転移性扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	MSD	非小細胞肺癌を対象としたMK-1084 の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	MSD	非小細胞肺癌を対象としたMK-1084 の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	Bristol	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第3相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	Bristol	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第3相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	Bristol	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第3相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	Bristol	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第3相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ベーリンガー	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BI 1015550の長期継続第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	大鵬薬品	非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417（Zipalertinib）の第3相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アストラゼネカ	根治的同時化学放射線療法後の未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたvolrustomig MED15752）の国際共同試験（第Ⅲ相）	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ヤンセン	心房細動を有する参加者を対象とした心原性塞栓性イベントを予防するための Milvexian の第3相実薬対照試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ヴィアトリス	急性心筋梗塞患者を対象としたselatogrelの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ヴィアトリス	急性心筋梗塞患者を対象としたselatogrelの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ヤンセン	発症後間もない急性冠症候群患者を対象としたMilvexianの第3相プラセボ対照試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	メドベイス・ジャパン	アテローム動脈硬化性心血管疾患（ASCVD）患者を対象としたobicetrapibの効果を評価する第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アヅビ	潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	イーライリリー	中等症から重度の潰瘍性大腸炎を有する患者を対象としたLY3041658(Eltrekibart)の第Ⅱ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	イーライリリー	中等症から重度の潰瘍性大腸炎を有する患者を対象としたLY3041658(Eltrekibart)の第Ⅱ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	MSD	肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	MSD	肝細胞癌患者を対象としたMK-7902（E7080）とMK-3475の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アストラゼネカ	局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アストラゼネカ	肝細胞癌の一次治療としてトレムムマブ併用又は非併用下でrilvegostomig とパバシズマブの併用療法を評価する第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アヅビ	Livmoniplimab/Budigalimabの第Ⅱ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	中外製薬	術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	中外製薬	肝細胞癌患者を対象としたチラゴルマブの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	中外製薬	肝細胞癌患者を対象としたチラゴルマブの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	バレクセル	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（第Ⅲ相）	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	バレクセル	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（第Ⅲ相）	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	バレクセル	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（第Ⅲ相）	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	バレクセル	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（第Ⅲ相）	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	科研製薬	ウルソデオキシコール酸で効果不十分又は不耐容の原発性胆汁性胆管炎患者を対象にしたKC-8025の検証的試験（第Ⅲ相）	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	科研製薬	ウルソデオキシコール酸で効果不十分又は不耐容の原発性胆汁性胆管炎患者を対象にしたKC-8025の検証的試験（第Ⅲ相）	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	科研製薬	ウルソデオキシコール酸で効果不十分又は不耐容の原発性胆汁性胆管炎患者を対象にしたKC-8025の検証的試験（第Ⅲ相）	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アムジェン	未治療の進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした bemarituzumab と他の抗癌治療の併用投与を評価する試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アムジェン	未治療の進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした bemarituzumab と他の抗癌治療の併用投与を評価する試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	大鵬薬品	進行固形がん患者を対象としたAB122 の第Ⅰ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	大鵬薬品	進行固形がん患者を対象としたAB122 の第Ⅰ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	大鵬薬品	進行固形がん患者を対象としたAB122 の第Ⅰ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	大鵬薬品	進行固形がん患者を対象としたAB122 の第Ⅰ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	PharmaLex	遺伝性血管性浮腫Ⅰ型又はⅡ型の患者を対象とした、血管性浮腫発作のオンデマンド治療における KVD900の長期安全性を評価する第3相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ヴィアトリス	日本人小児のMDD又はPDD患者を対象としたベンラファキシンのプラセボ対照無作為化二重盲検多施設共同試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	

## 治験審査委員会の記録の概要

審査事項	依頼者名、自ら治験を実施する者	簡略課題名	議論の概要と審査結果	審議結果の理由等
安全性情報等	ヴィアトリス	日本人小児のMDD又はPDD患者を対象としたベンラファキシンのプラセボ対照無作為化二重盲検多施設共同試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ヴィアトリス	VENL-CAZ-3001試験を完了したMDD又はPDD患者を対象としたベンラファキシンの長期継続投与試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ヴィアトリス	VENL-CAZ-3001試験を完了したMDD又はPDD患者を対象としたベンラファキシンの長期継続投与試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ベーリンガー	Survodutideが肥満症を有する日本人に有用かどうかを検証する第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	メドベイス・ジャパン	成人家族性高カイクロン血症症候群患者を対象としたARO-APOC3の第3相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	MSD	乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	MSD	乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	イーライリリー	早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	イーライリリー	早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ノバルティスファーマ	全身型重症筋無力症患者を対象としたIptacopanの第3相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ノバルティスファーマ	全身型重症筋無力症患者を対象としたIptacopanの第3相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ノバルティスファーマ	全身型重症筋無力症患者を対象としたremibrutinibの第3相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ノバルティスファーマ	全身型重症筋無力症患者を対象としたremibrutinibの第3相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ノバルティスファーマ	全身型重症筋無力症を対象としたYTB323の第I/II相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	バレクセル	症候性全身型重症筋無力症患者を対象としたpozelimab及びcemdisiran併用療法並びにcemdisiran単剤療法の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	バレクセル	症候性全身型重症筋無力症患者を対象としたpozelimab及びcemdisiran併用療法並びにcemdisiran単剤療法の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	メルクバイオファーマ	全身型重症筋無力症の患者を対象とした新規製剤クアドリン経口薬の有効性、安全性、プラセボ対照比較第3相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	新日本科学PPD	眼筋型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	新日本科学PPD	眼筋型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	新日本科学PPD	眼筋型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	中外製薬	抗NMDAR脳炎又は抗LGI1脳炎患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	サノフィ	一次性進行型多発性硬化症（PPMS）患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	サノフィ	再発型多発性硬化症の成人患者を対象とした frexalimab（SAR441344）と teriflunomide を比較する第Ⅲ相、ダブルブリン、ランダム化、二重盲検、有効性及び安全性試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	サノフィ	再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症の成人患者を対象とした frexalimab（SAR441344）とプラセボを比較する第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、有効性及び安全性試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	サノフィ	多発性硬化症患者を対象としたtolebrutinibの長期安全性及び忍容性を検討する第III相継続投与試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ノバルティスファーマ	多発性硬化症を対象としたLOU064の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ユーシービージャパン	抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質（MOG）抗体関連疾患（MOG-AD）に対するRozanolixizumabの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	ユーシービージャパン	抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質（MOG）抗体関連疾患（MOG-AD）に対するRozanolixizumabの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	中外製薬	MOGAD患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	エイツヘルスケア	多系統萎縮症患者を対象としたTEV-56286の多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間第2相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	新日本科学PPD	成人の慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）患者を対象としたempasiprubarb静注療法の IVIg対照第3相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	PDRファーマ	初発の前立腺癌患者を対象とした64Cu-PSMA-I&T の第 II 相臨床試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	アストラゼネカ	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	MSD	有棘細胞癌を対象とするMK-3475Aの第Ⅱ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	MSD	有棘細胞癌を対象とするMK-3475Aの第Ⅱ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	武田薬品	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	馬場 隆之	中心性漿液性脈絡網膜症に対するレーザー照射エネルギー-減量光線力学的療法の有効性及び安全性を検証する第III相多施設共同医師主導治験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	堺田 恵美子	未治療多発性骨髄腫を対象とした自家末梢血幹細胞移植後の地固め療法としてのIsatuximab, Pomalidomide, Dexamethasone併用療法の有効性・安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	重田 文子	肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者における抗IL-6受容体抗体薬サトラリズマブの有効性及び安全性に関する検討 - 多施設共同 医師主導治験 -	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
安全性情報等	花澤 豊行	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬Darolutamide（ODM-201）の第Ⅱ相試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
<b>治験に関する変更</b>				
治験に関する変更	中外製薬	全身性エリテマトーデス患者を対象としたRO5072759の第III 相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	中外製薬	全身性エリテマトーデス患者を対象としたRO5072759の第III 相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	ノバルティスファーマ	多発血管炎性肉芽腫症及び顕微鏡的多発血管炎を対象としたYTB323の第Ⅱ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	中外製薬	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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	住友ファーマ	HLCR011 の網膜色素上皮裂孔を有する患者を対象とした第I/II 相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	東レ	ARDSを対象としたNOA-001の探索的試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	プリストル	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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	プリストル	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）	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	プリストル	製品規格に適合しないVICLEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	プリストル	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたGPRC5D標的CAR T細胞療法の第2相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	アストラゼネカ	B細胞性急性リンパ性白血病に対するAZD0486単剤療法(第II相試験)	申請された変更について審議され承認された	

## 治験審査委員会の記録の概要

審査事項	依頼者名、自ら治験を実施する者	簡略課題名	議論の概要と審査結果	審議結果の理由等
治験に関する変更	アストラゼネカ	ステージ I 非小細胞肺癌患者を対象としたダトボタマブ デルクステカン(Dato-Dxd, DS-1062a)とRilvegostomigの第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	アストラゼネカ	ステージ I 非小細胞肺癌患者を対象としたダトボタマブ デルクステカン(Dato-Dxd, DS-1062a)とRilvegostomigの第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	MSD	MK-3475 + 化学療法による術前補助療法後の非小細胞肺癌に対するMK-3475 + V940併用投与又はMK-3475単剤投与による術後補助療法の第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	ベーリンガー	AIRTIVITY™試験：気管支拡張症患者を対象としてBI 1291583 の効果を検討する第III相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	新日本科学PPD	2 型炎症を伴う COPD を有する成人を対象とした延長投与期間における生物製剤としてのデベモキマブ 第 3 相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	MSD	遺伝子異常陽性の非小細胞肺癌を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	ベーリンガー	AIRTIVITY™試験：気管支拡張症患者を対象としてBI 1291583 の効果を検討する第III相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	MSD	非小細胞肺癌を対象としたMK-1084 の第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	アストラゼネカ	根治的同時化学放射線療法後の未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたvolrustomig (MED15752) の国際共同試験 (第Ⅲ相)	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	IQVIA	難治性又は原因不明の慢性咳嗽を有する成人参加者を対象としたBLU-5937 の 24 週間の有効性及び安全性を評価する第 3 相無作為化試験及びオープンラベル継続投与試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	アボット	心房細動患者を対象としたAMJ-505左心耳閉鎖システムと非ピタミNK拮抗経口抗凝固薬を比較する無作為化比較対照臨床試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	アッバイ	潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	イーライリリー	中等症から重度の潰瘍性大腸炎を有する患者を対象としたLY3041658(Eltrekibart)の第II相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	中外製薬	術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	MSD	肝細胞癌患者を対象としたMK-7902 (E7080) とMK-3475の第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	アストラゼネカ	肝細胞癌の一次治療としてトレムマブ併用又は非併用下でrilvegostomig とペバシズマブの併用療法を評価する第III相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	大鵬薬品	進行固形がん患者を対象としたAB122 の第 I 相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	ニプロ	NP007 (P4)試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	アレクシオンファーマ	免疫グロブリンA腎症 (IgA腎症) を対象としたラプリズマブの第3相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	CynosBio	変形性膝関節症を対象としたIK-01の検証的治験(第Ⅲ相)	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	メドベイス・ジャパン	高トリグリセリド血症成人患者を対象としたPlozasiranの第3相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	MSD	乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	バレクセル	症候性全身型重症筋無力症患者を対象としたpozelimab及びcemdisiran併用療法並びにcemdisiran単剤療法の第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	バレクセル	症候性全身型重症筋無力症患者を対象としたpozelimab及びcemdisiran併用療法並びにcemdisiran単剤療法の第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	アレクシオンファーマ	成人全身型重症筋無力症患者を対象としたALXN1720の第3相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	アレクシオンファーマ	成人全身型重症筋無力症患者を対象としたALXN1720の第3相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	ユーシービージャパン	抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質 (MOG) 抗体関連疾患 (MOG-AD) に対するRozanolixizumabの第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	サノフィ	再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症の成人患者を対象とした frexalimab (SAR441344) とプラセボを比較する第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、有効性及び安全性試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	サノフィ	難治性慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー患者を対象としたriliprubartの第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	サノフィ	CIDPにおけるriliprubartの有効性及び安全性をIVIgと比較評価する第III相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	ユーシービージャパン	抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質 (MOG) 抗体関連疾患 (MOG-AD) に対するRozanolixizumabの第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	アストラゼネカ	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	PDRファーマ	初発の前立腺癌患者を対象とした64Cu-PSMA-I&T の第 II 相臨床試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	武田薬品	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	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	鈴木 拓児	未治療進行再発肺扁平上皮がん患者を対象にペムプロリスマブ + バクリタキセル(アルブミン懸濁型) + カルボプラチン療法にウベニメクスを併用する第II相試験	申請された変更について審議され承認された	
治験に関する変更	花澤 豊行	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬Darolutamide (ODM-201) の第Ⅱ相試験	申請された変更について審議され承認された	

## 治験審査委員会の記録の概要

審査事項	依頼者名、自ら治験を実施する者	簡略課題名	議論の概要と審査結果	審議結果の理由等
<b>受託症例数の変更（追加）</b>				
治験に関する変更	プリストル	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）	治験の受託症例数の変更について審議され承認された	
治験に関する変更	ノバルティスファーマ	ループ腎炎を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたYTB323の第II相試験	治験の受託症例数の変更について審議され承認された	
<b>分担医師変更</b>				
治験に関する変更	アッヴィ	Livmoniplimab/Budigalimabの第II相試験	申請された変更について審査され承認された	
<b>モニタリング報告書</b>				
モニタリング/監査	堺田 恵美子	慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシキナーゼ阻害剤併用時のTM5614の有効性を検証する第III相試験	提出されたモニタリング報告書について審議され、治験の継続が承認された	
モニタリング/監査	小笠原 定久	肝細胞癌に対する重粒子線治療後の補助療法としてのアテソリズマブ+ペバシズマブ併用療法の安全性と有効性を評価する第Ib/II相臨床試験	提出されたモニタリング報告書について審議され、治験の継続が承認された	
<b>実施状況報告</b>				
継続審査	アストラゼネカ	根治的同時化学放射線療法後の未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたvolrustomig MEDI5752）の国際共同試験（第III相）	提出された実施状況報告書について審議され、治験の継続が承認された	
<b>治験・製造販売後臨床試験（契約期間の延長手続き）</b>				
その他	メドベイス・ジャパン	アテローム動脈硬化性心血管疾患（ASCVD）患者を対象としたobicetrapibの効果を評価する第III相試験	治験・製造販売後臨床試験の契約期間延長について審議され承認された	
<b>報告</b>				
<b>治験実施計画書等修正報告書（報告事項）</b>				
（該当なし）	中田 孝明	重篤な院外心停止に対する早期ECMO救命処置と標準的心肺蘇生法を比較する非盲検無作為化国際共同医師主導治験	第471回治験審査委員会にて「修正の上で承認」となった治験実施計画書の修正報告書について、治験実施計画書等修正報告書が提出されたことが報告され、対応内容に問題はないとされた	
（該当なし）	新津 富央	クロザピン誘発性流涎症に対するデキストロトルファンの有効性及び安全性を検討する第II相医師主導、プラセボ対照二重盲検無作為化3群並行群間用量反応性試験【DEXCIS Trial】	第471回治験審査委員会にて「修正の上で承認」となった説明文書・同意文書の修正報告書について、治験実施計画書等修正報告書が提出されたことが報告され、対応内容に問題はないとされた	
<b>症例数変更（報告事項）</b>				
治験に関する変更	ノバルティスファーマ	多発血管炎性肉芽腫症及び顕微鏡的多発血管炎を対象としたYTB323の第II相試験	実施症例数の追加について迅速審査により承認され、契約変更されたことが報告された	
<b>契約変更について（報告事項）</b>				
その他 契約変更	KMバイオ	成人多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたempasiprubartの第3相試験	契約変更されたことが報告された	
<b>開発中止等報告</b>				
（該当なし）	MSD	全身性エリテマトーデスの成人被験者を対象としたMK-6194の試験	開発中止報告書の提出について報告があった	
（該当なし）	クリニベース	非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第III相試験	開発中止報告書の提出について報告があった	
（該当なし）	ヤンセン	発症後間もない急性冠症候群患者を対象としたMilvexianの第3相プラセボ対照試験	開発中止報告書の提出について報告があった	
（該当なし）	アムジェン	未治療の進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした bemarituzumab と他の抗癌治療の併用投与を評価する試験	開発中止報告書の提出について報告があった	
<b>終了・中止報告</b>				
（該当なし）	三和化学研究所	先端巨大症及び下垂体性巨人症患者を対象としたSK-5307の第II/III相試験	完了・終了報告書の提出について報告があった	
（該当なし）	バイオジェン	活動性SLE患者を対象としたBIIB059を評価する第III相臨床試験（TOPAZ-II試験）	完了・終了報告書の提出について報告があった	
（該当なし）	MSD	肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第III相試験	完了・終了報告書の提出について報告があった	
（該当なし）	ベーリンガー	特発性肺線維症又は進行性肺線維症患者を対象にBI1839100が咳嗽を改善させるかどうかを検討する第II相試験	完了・終了報告書の提出について報告があった	

第471回委員会議事録（案）について諮られ承認された。

なお、以上第472回治験審査委員会の審議において、治験（試験）責任医師の所属する当該診療科の審査委員および利益相反の状態にある審査委員は、当該治験（試験）の審議および採決には参加していない。