

治験審査委員会の記録の概要

会議名：第475回治験審査委員会
開催日時：2026/ 4/ 20 13:05 ～ 14：20
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、齊藤庄二、池崎澄江、藤澤 陽子、川瀬 貴之、丸 祐一、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	審査結果の理由等
第474回委員会議事録（案）について ※会議システム参照				
重篤な有害事象に関する報告書				
重篤な有害事象等	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	
重篤な有害事象等	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	
重篤な有害事象等	ペーリンガー	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	
重篤な有害事象等	ペーリンガー	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	
重篤な有害事象等	ペーリンガー	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	
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 MEDI5752 ）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	
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 MEDI5752 ）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	
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 MEDI5752 ）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	
重篤な有害事象等	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ビタミンK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	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ビタミンK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	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ビタミンK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	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ビタミンK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	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	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ゾリズマブ＋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	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	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ゾリズマブ＋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	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	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ゾリズマブ＋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	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	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ゾリズマブ＋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	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	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ゾリズマブ＋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	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	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ゾリズマブ＋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	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	澁谷 和幹	球脊髄性筋萎縮症に対するメキシレチン塩酸塩の有効性及び安全性を検討する多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
新規治験				
治験の実施の適否	持田製薬	HLC-001第III相試験－造血幹細胞移植後のステロイド抵抗性非感染性肺合併症に対する二重盲検プラセボ対照比較試験－	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：修正の上承認	千葉大学医学部附属病院 生命倫理審査委員会からの 修正指示があった場合は修正すること
治験の実施の適否	小野薬品	ラブドイド腫瘍を対象としたONO-4538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：修正の上承認	千葉大学医学部附属病院 生命倫理審査委員会からの 修正指示があった場合は修正すること
治験の実施の適否	濱田 洋通	川崎病患者を対象としたシクロスポリンAの有効性と安全性を検討する探索的医師主導治験	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：修正の上承認	千葉大学医学部附属病院 生命倫理審査委員会からの 修正指示があった場合は修正すること
新規治験に関する変更申請書				
治験に関する変更	持田製薬	HLC-001第III相試験－造血幹細胞移植後のステロイド抵抗性非感染性肺合併症に対する二重盲検プラセボ対照比較試験－	治験の実施の適否を参照、本申請の変更については承認	
治験に関する変更	濱田 洋通	川崎病患者を対象としたシクロスポリンAの有効性と安全性を検討する探索的医師主導治験	治験の実施の適否を参照、本申請の変更については承認	
安全性情報等				
安全性情報等	アヅヴィ	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	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	プリストル	免疫抑制剤の投与にもかかわらず活動性SLE を有する患者を対象としたCD19-CAR T 細胞CC-97540（BMS-986353）の第2相試験（Breakfree-SLE）	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	免疫抑制剤の投与にもかかわらず活動性SLE を有する患者を対象としたCD19-CAR T 細胞CC-97540（BMS-986353）の第2相試験（Breakfree-SLE）	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	ギリアド	HIV-1陽性者を対象に、イストラビル/レナカバビル週1回経口投与レジメンをビクテグラビル/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドと比較する第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	ギリアド	HIV-1陽性者を対象に、イストラビル/レナカバビル週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	
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+rilvegostomig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	ICONクリニカル	製品規格外Axicabtagene Ciloleucl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	

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	審査結果の理由等
安全性情報等	ICONクリニカル	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）	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	アヅヴィ	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	マント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	マント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	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	ブリistol	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	ブリistol	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	ブリistol	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	ブリistol	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	ブリistol	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	ブリistol	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	
安全性情報等	ブリistol	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	
安全性情報等	ブリistol	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	
安全性情報等	ブリistol	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	ブリistol	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	ブリistol	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	ブリistol	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	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	ブリistol	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	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	ブリistol	遺伝子改変T細胞を投与された被験者の長期追跡調査	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	ブリistol	遺伝子改変T細胞を投与された被験者の長期追跡調査	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	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	ペーリンガー	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	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	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	ブリistol	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	ブリistol	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	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	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 MEDI5752 ）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	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ビタミンK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	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	ボストン	非弁膜症性心房細動患者の塞栓症予防におけるBSJ017Wの比較試験	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	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	ペーリンガー	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）とエンパグリフロジン（BI 10773）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	アヅヴィ	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	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リムマブ併用又は非併用下でrilvegostomig とベ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	アヅヴィ	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グルマブの第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グルマブの第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	パレクセル	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	パレクセル	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	

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	審査結果の理由等
安全性情報等	パレクセル	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	パレクセル	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	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の長期投与試験（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	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	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	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	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	パレクセル	EASi-KIDNEY™（BI 690517とエンバグリフロジンの併用による心臓・腎臓保護についての第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	アンジェス	慢性椎間板性腰痛患者を対象としたAMG0103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	大塚製薬	小児ADHD患者を対象としたEB-1020の有効性及び安全性評価試験 第II/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	大塚製薬	小児ADHD患者を対象としたEB-1020の長期投与試験 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	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	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	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	パレクセル	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ラロビン経口薬の有効性、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	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、ダブルブリーマ、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	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	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	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	ICONクリニカル	子宮内膜癌患者を対象としてRina-Sと治験担当医師選択による治療の有効性及び安全性を比較、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	ICONクリニカル	子宮内膜癌患者を対象としてRina-Sと治験担当医師選択による治療の有効性及び安全性を比較、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	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	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	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	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	
安全性情報等	松谷 智郎	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	治験の継続には問題ないとされ継続が承認された	
治験に関する変更				
治験に関する変更	アヅヴィ	SELECT-Takayasu	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	審査結果の理由等
治験に関する変更	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	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	Bristol	免疫抑制剤の投与にもかかわらず活動性SLEを有する患者を対象としたCD19-CAR T細胞CC-97540（BMS-986353）の第2相試験（Breakfree-SLE）	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	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	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	
治験に関する変更	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	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	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	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	未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684A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	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	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	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	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	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 MEDI5752 ）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	ベーリンガー	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	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	小野薬品	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	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	中外製薬	肝細胞癌患者を対象としたチラグルマブの第ⅢⅢ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メリマブ併用又は非併用下でrilvegostomig とベバシズマブの併用療法を評価する第ⅢⅢ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メリマブ併用又は非併用下でrilvegostomig とベバシズマブの併用療法を評価する第ⅢⅢ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	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）	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	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）	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	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の長期投与試験（第ⅢⅢ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	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	ノボ	過体重又は肥満患者を対象としたNN9838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	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	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	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	ヤンセン	根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化，二重盲検，プラセボ対照第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	カシオ	皮膚腫瘍のAI診断サポートプログラム	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	有棘細胞癌を対象とするMK-3475A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	ICONクリニカル	子宮内膜癌患者を対象としてRina-Sと治験担当医師選択による治療の有効性及び安全性を比較、評価する第ⅢⅢ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 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（TTFields）療法の実現可能性に関する単群探索的試験	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	杉山 淳比古	多系統萎縮症に対するMSA-01の多施設共同プラセボ対照二重盲検ランダム化第Ⅲ相試験	申請された変更について審議され承認された	
分担医師変更				
治験に関する変更	グリアド	マント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	申請された変更について審査され承認された	
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査され承認された	
治験に関する変更	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	申請された変更について審査され承認された	
治験に関する変更	古田 俊介	間質性肺炎を合併する初発抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎患者を対象とした、triple therapy・トファシニブ併用療法の安全性と有効性を検討するシングルアーム・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	
モニタリング報告書				
モニタリング/監査	古田 俊介	間質性肺炎を合併する初発抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎患者を対象とした、triple therapy・トファシニブ併用療法の安全性と有効性を検討するシングルアーム・第Ⅱ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	堺田 恵美子	慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシinkin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	堺田 恵美子	慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシinkin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	
監査報告書				
モニタリング/監査、その他	清水 栄司	不眠症患者に対する認知行動療法アプリ（IIIP MED：スリーピーメド）の有効性および安全性を評価するためのゾルピデム酒石酸塩を対照とした2群のランダム化非盲検多施設共同探索試験	提出された監査報告書について審議され、治験の継続が承認された	

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	審査結果の理由等
実施状況報告				
継続審査	パレクセル	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）	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	
報告				
開発中止等報告				
（該当なし）	ノボ	非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNNC0194-0499とセマグルチド併用の第Ⅱ相試験	開発中止報告書の提出について報告があった	
終了・中止報告				
（該当なし）	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	完了・終了報告書の提出について報告があった	
（該当なし）	日本セルヴィエ	未治療の日本人転移性膵腺癌患者を対象としたイリノテカンリボソーム注射液、オキサリプラチン、5-フルオロウラシル/レボロイコボリンの第II相試験	完了・終了報告書の提出について報告があった	
（該当なし）	アストラゼネカ	クローン病を対象としてAZD7798を評価する第IIa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）	シミック	肝腎症候群を有する日本人参加者を対象に、テルリプレシン静注による腎機能の改善を検討する第Ⅲ相試験	完了・終了報告書の提出について報告があった	
審議事項 中核病院臨床試験ネットワーク				
治験に関する変更	愛泉会日南病院 血液内科 石崎 淳三	家族性レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ（LCAT）欠損症に対するLCAT遺伝子導入前脂肪細胞の自家投与による再生医療／遺伝子治療の医師主導治験（投与後24週間）	申請された変更について審議され承認された	
モニタリング/監査	愛泉会日南病院 血液内科 石崎 淳三	家族性レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ（LCAT）欠損症に対するLCAT遺伝子導入前脂肪細胞の自家投与による再生医療／遺伝子治療の医師主導治験（投与後24週間）	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	
報告のみ（該当なし）	愛泉会日南病院 血液内科 石崎 淳三	家族性レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ（LCAT）欠損症に対するLCAT遺伝子導入前脂肪細胞の自家投与による再生医療／遺伝子治療の医師主導治験（投与後24週間）	完了・終了報告書の提出について報告があった	

第474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475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。