

長崎大学病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2025年 4月 22日(火) 16:00～17:45
場所	講義室1B
出席委員名	永田委員長、坂本委員、河野委員、金高委員、住田委員、吉村委員、橋本委員、永岡委員、今井委員、田頭委員、 原口委員、大山委員、出口委員

* 審議対象治験に関与する委員は審議及び採決には参加していない

1. 審議事項

(1)新規治験

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	概要	審議結果
1	グラクソ・スミスクライン株式会 社	A Multicentre, Randomized, Double-Blind, Placebo- Controlled, Dose Finding, Parallel Group, Phase 2 study of an anti-TSLP Antibody (GSK5784283) in Adults aged 18 to 75 years of age with Uncontrolled Asthma コントロール不良の喘息を有する18～75歳成人患者を対象とした 抗TSLP抗体(GSK5784283)の無作為化、二重盲検、プラセボ 対照、用量探索、並行群間、多施設共同、第II相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
2	ICONクリニカルリサーチ合 同会社	(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 る活動性を有する成人特発性炎症性筋疾患を対象とした ARGX-113の第II/III相試験	治験実施の妥当性について審議	修正の上で 承認
3	小児科 助教 河田宗一郎	先天性サイトメガロウイルス感染児の遅発性難聴を対象としたバル ガンシクロビル塩酸塩ドライシロップの有効性および安全性を評 価する多施設共同プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験 (VGCV-3)	治験実施の妥当性について審議	承認

(2)パートナー医療機関としての新規治験

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	概要	審議結果
4	脳神経外科 講師 馬場史郎	初発膠芽腫に対する新型高出力中性子線源を用いた加速器 BNCT装置iBNCT001及びPM-011の第I相医師主導試験	治験実施の妥当性について審議	承認

(3)継続治験

1)重篤な有害事象報告

資料 No	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
5	ノバルティス ファーマ株式会 社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の 患者を対象としたエルロンボパグの第Ⅱ相試験	第一報	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
6	ノバルティス ファーマ株式会 社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の 患者を対象としたエルロンボパグの第Ⅱ相試験	第二報	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
7	ノバルティス ファーマ株式会 社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の 患者を対象としたエルロンボパグの第Ⅱ相試験	第三報	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
8	Fortrea Japan株式会社	Fortrea Japan株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象とし たデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの 第Ⅲ相試験	第二報	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
9	Fortrea Japan株式会社	Fortrea Japan株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象とし たデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの 第Ⅲ相試験	第二報	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
10	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	第一報	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
11	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	第二報	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
12	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	第三報	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
13	ブリストル・マイヤーズ スクイ ブ株式会社	進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安 全性及び忍容性を検討する試験	第一報	継続して行うことの妥当 性について審議	承認

2)治験に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
14	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による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	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
14	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による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	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
15	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第Ⅰ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
16	アストラゼネカ株式会社	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした第Ⅲ相試験	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
17	MSD株式会社	シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象とした周術期のEV+ペムブロリズマブと術前補助化学療法と比較	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
18	ヤンセンファーマ株式会社	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ相臨床試験	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
19	Fortrea Japan株式会社	Fortrea Japan株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
20	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	好酸球性胃腸炎患者を対象としたCC-93538の第3相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
21	住友ファーマ株式会社	住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたDSP-5336の第1/2相試験	その他(被験者への支払いに関する資料)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
22	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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進行性線維化を伴う間質性肺疾患を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認

2)治験に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
23	ヤンセンファーマ株式会社	(原題) A Phase 3, Randomized, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Fistulizing, Perianal Crohn's Disease (邦題) 肛門周囲瘻孔を有するクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅲ相試験、ランダム化、プラセボ対照、平行群間比較、多施設共同試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
23	ヤンセンファーマ株式会社	(原題) A Phase 3, Randomized, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Fistulizing, Perianal Crohn's Disease (邦題) 肛門周囲瘻孔を有するクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅲ相試験、ランダム化、プラセボ対照、平行群間比較、多施設共同試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
24	MSD株式会社	シスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象に周術期のペムブロリズマブ又はエンホルツマブ ベドチン(EV)とペムブロリズマブの併用療法を検討する第Ⅲ相試験	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
25	MSD株式会社	シスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象に周術期のペムブロリズマブ又はエンホルツマブ ベドチン(EV)とペムブロリズマブの併用療法を検討する第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
26	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象としたRO6867461(ファリシマブ)の第Ⅲ相試験	その他(試験結果の説明資料)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
27	バイオジェン・ジャパン株式会社	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	その他(治験参加カード)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
28	バイオジェン・ジャパン株式会社	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	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認

2)治験に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
29	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象としたAZD5305の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
29	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象としたAZD5305の第Ⅲ相試験	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
30	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	IgG4関連疾患患者を対象としたオベキシリマブの第3相試験	その他(説明補助資料)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
31	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症患者及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の長期継続第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
31	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症患者及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の長期継続第Ⅲ相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
31	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症患者及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の長期継続第Ⅲ相試験	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
31	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症患者及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の長期継続第Ⅲ相試験	その他(治験参加カード)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
32	ヴィアトリス製薬合同会社	ヴィアトリス製薬合同会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVR-205の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
32	ヴィアトリス製薬合同会社	ヴィアトリス製薬合同会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVR-205の第Ⅲ相試験	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
32	ヴィアトリス製薬合同会社	ヴィアトリス製薬合同会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVR-205の第Ⅲ相試験	その他(説明補助資料)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
33	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	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非分節型白斑を対象としたPovorcitinib(INCB054707)の第Ⅲ相試験	その他(レター)	継続して行うことの妥当性について審議	承認

2)治験に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
34	パレクセル・インターナショナル 株式会社	A study to assess toripalimab alone or in combination with tificemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC) 限局型小細胞肺癌(LS-SCLC)患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab + Tificemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価	その他(被験者の募集の手順(広告等)に関する資料)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
35	JCRファーマ株式会社	小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象として、JR-142の週1回投与とグロウジェクトの連日投与とを比較する第Ⅲ相臨床試験	その他(被験者の募集の手順(広告等)に関する資料、治験啓発カード、説明補助資料)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
36	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性及び/又は亜急性皮膚エリテマトーデスを有する成人患者を対象に、アニフロルマブの有効性及び安全性を検討する2ステージ第3相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
36	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性及び/又は亜急性皮膚エリテマトーデスを有する成人患者を対象に、アニフロルマブの有効性及び安全性を検討する2ステージ第3相試験	その他(説明補助資料)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
37	マルホ株式会社	nemolizumabの原因不明の慢性そう痒症に対する第Ⅱ相試験	その他(被験者の募集の手順(広告等)に関する資料)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
38	ノバルティス ファーマ株式会 社	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	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
38	ノバルティス ファーマ株式会 社	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	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
39	ICONクリニカルリサーチ合 同会社	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 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)	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
40	株式会社JIMRO	成人T細胞白血病リンパ腫患者を対象としたOJP-001の多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相試験	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認

2)治験に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
40	株式会社JIMRO	成人T細胞白血病リンパ腫患者を対象としたOJP-001の多施設 共同第I/II相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
41	株式会社JIMRO	成人T細胞白血病リンパ腫患者を対象としたOJP-001の多施設 共同第I/II相試験	その他(被験者への支払いに関する資 料)	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
42	移植・消化器外科 講師 小林和真	4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全 身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相 試験	治験薬概要書又は治験使用薬に係る 最新の科学的知見を記載した文書に 関する変更	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
43	がん診療センター 助教 本田琢也	膵癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法＋ニボルマブの第 Ⅲ相試験(医師主導治験)	治験薬概要書又は治験使用薬に係る 最新の科学的知見を記載した文書に 関する変更	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
44	医療教育開発センター 教授 松島加代子	切除不能進行再発食道がん及び胃がんに対する免疫チェックポ イント阻害剤(ICI)と光線力学的療法(PDT)の併用療法の有効性と 安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験(NOBEL- ioPDT試験)	治験薬概要書又は治験使用薬に係る 最新の科学的知見を記載した文書に 関する変更	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
45	先進口腔医療開発学 教授 住田良慶	放射線性唾液腺萎縮障害に伴う口腔乾燥症患者を対象とした高 機能細胞(E-MNC/CA-702)治療の安全性及び有効性を評価 する第Ⅰb相医師主導治験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
当日1	アストラゼネカ株式会社	クローン病を対象としてAZD7798を評価する第Ⅱa相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
当日1	アストラゼネカ株式会社	クローン病を対象としてAZD7798を評価する第Ⅱa相試験	その他(治験参加カード)	継続して行うことの妥当 性について審議	承認

3)新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
46	エーザイ株式会社	腎細胞癌を対象としたE7080、MK-3475の第3相試験	個別症例報告、その他(取り下げ)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
47	パレクセル・インターナショナル株式会社	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
48	パレクセル・インターナショナル株式会社	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
49	アストラゼネカ株式会社	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
50	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
51	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
52	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による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	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
53	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第Ⅰ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
54	ヤンセンファーマ株式会社	膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌(MIBC)患者を対象として、TAR-200とCetrelimabを併用したときの有効性を同時化学放射線療法と比較する第3相、多施設共同、ランダム化試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
55	アストラゼネカ株式会社	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

3)新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
56	MSD株式会社	シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象とした 周術期のEV+ペムブロリズマブと術前補助化学療法と比較	個別症例報告、年次報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
57	Fortrea Japan株式会社	Fortrea Japan株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象とし たデュルバルマブ、トレメリマブ及びenfortumab vedotinの 第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
58	Fortrea Japan株式会社	Fortrea Japan株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象とし たデュルバルマブ、トレメリマブ及びenfortumab vedotinの 第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
59	バイオジェン・ジャパン株式会 社	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトー デス患者を対象としたBIIB059の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
60	バイオジェン・ジャパン株式会 社	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトー デス患者を対象としたBIIB059の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
61	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象 としたブリナツモマブの第Ⅲ相試験	個別症例報告、年次報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
62	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象 としたブリナツモマブの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
63	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象 としたR05072759の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
64	ブリストル・マイヤーズ スクイ ブ株式会社	好酸球性胃腸炎患者を対象としたCC-93538の第3相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
65	ブリストル・マイヤーズ スクイ ブ株式会社	好酸球性胃腸炎患者を対象としたCC-93538の第3相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
66	ブリストル・マイヤーズ スクイ ブ株式会社	好酸球性胃腸炎患者を対象としたCC-93538の第3相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認

3)新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
67	住友ファーマ株式会社	住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたDSP-5336の第1/2相試験	個別症例報告、研究報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
68	住友ファーマ株式会社	住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたDSP-5336の第1/2相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
69	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
70	ファイザー株式会社	レナリドミドおよびプロテアソーム阻害薬を含む1ライン以上の前治療歴を有する再発/難治性多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ(PF-06863135)単剤投与およびエルラナタマブとダラツムマブ併用投与の有効性及び安全性をダラツムマブ、ポマリドミドおよびデキサメタゾン併用投与と比較する非盲検、3群、多施設共同、無作為化、第3相試験	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
71	ファイザー株式会社	レナリドミドおよびプロテアソーム阻害薬を含む1ライン以上の前治療歴を有する再発/難治性多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ(PF-06863135)単剤投与およびエルラナタマブとダラツムマブ併用投与の有効性及び安全性をダラツムマブ、ポマリドミドおよびデキサメタゾン併用投与と比較する非盲検、3群、多施設共同、無作為化、第3相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
72	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象としたAMG407(アプレミラスト)の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
73	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象としたAMG407(アプレミラスト)の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
74	Worldwide Clinical Trials Japan 株式会社	C3腎症または免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎の患者を対象とした、Pegcetacoplanの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

3)新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
75	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	トランスサイレチン型心アミロイドーシス(ATTR CM)患者を対象とした2用量のNNC6019-0001の有効性及び安全性の検討	個別症例報告、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
76	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	トランスサイレチン型心アミロイドーシス(ATTR CM)患者を対象とした2用量のNNC6019-0001の有効性及び安全性の検討	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
77	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	トランスサイレチン型心アミロイドーシス(ATTR CM)患者を対象とした2用量のNNC6019-0001の有効性及び安全性の検討	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
78	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
79	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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進行性線維化を伴う間質性肺疾患を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
80	アストラゼネカ株式会社	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Savolitinibの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
81	アレクシオンファーマ合同会社	アレクシオンファーマ合同会社による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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
82	アレクシオンファーマ合同会社	アレクシオンファーマ合同会社による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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
83	MSD株式会社	シスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象に周術期のペムブロリズマブ又はエンホルツマブ ベドチン(EV)とペムブロリズマブの併用療法を検討する第Ⅲ相試験	個別症例報告、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
84	MSD株式会社	シスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象に周術期のペムブロリズマブ又はエンホルツマブ ベドチン(EV)とペムブロリズマブの併用療法を検討する第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

3)新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
85	ブリistol・マイヤーズ スクイ ブ株式会社	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身 性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986165の第III相試 験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
86	ブリistol・マイヤーズ スクイ ブ株式会社	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身 性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986165の第III相試 験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
87	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患 者を対象としたRO6867461(ファリシマブ)の第III相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
88	シミック株式会社	慢性(非活動性)甲状腺眼症の日本人患者を対象にHZN-001の 有効性及び安全性を評価する第III相無作為化二重遮蔽プラセボ 対照並行群間比較多施設共同試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
89	シミック株式会社	慢性(非活動性)甲状腺眼症の日本人患者を対象にHZN-001の 有効性及び安全性を評価する第III相無作為化二重遮蔽プラセボ 対照並行群間比較多施設共同試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
90	インスメッド合同会社	インスメッド合同会社の依頼による肺非結核性抗酸菌(NTM)症 患者を対象としたアミカシンリポソーム吸入懸濁液(ALIS)の第III 相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
91	インスメッド合同会社	インスメッド合同会社の依頼による肺非結核性抗酸菌(NTM)症 患者を対象としたアミカシンリポソーム吸入懸濁液(ALIS)の第III 相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
92	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120(フチバチニブ)の 第II相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
93	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120(フチバチニブ)の 第II相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
94	IQVIA サービスーズ ジャパ ン合同会社	日本国内の先天性心疾患、慢性肺疾患、免疫不全、ダウン症候群 または早産の乳児を対象としたNirsevimabの第3相臨床試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
95	IQVIA サービスーズ ジャパ ン合同会社	日本国内の先天性心疾患、慢性肺疾患、免疫不全、ダウン症候群 または早産の乳児を対象としたNirsevimabの第3相臨床試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認

3)新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
96	協和キリン株式会社	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG451の第III相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
97	ヤンセンファーマ株式会社	カルメット・ゲラン桿菌(BCG)未治療の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌(HR-NMIBC)患者を対象に, TAR-200 とcetrelimabの併用投与又はTAR-200 単独投与と, BCG 膀胱内投与の有効性及び安全性を比較する, 第3相非盲検多施設共同ランダム化試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
98	ヤンセンファーマ株式会社	急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa因子阻害剤Milvexian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, 並行群間, プラセボ対照試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
99	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165の第3相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
100	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165の第3相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
101	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
102	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
103	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
104	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
105	PRAヘルスサイエンス株式会社	HER2過剰発現の進行胃腺癌／食道胃接合部腺癌患者を対象としたALX148の第2/3相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

3)新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
106	PRAヘルスサイエンス株式会 社	HER2過剰発現の進行胃腺癌／食道胃接合部腺癌患者を対象と したALX148の第2/3相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
107	大原薬品工業株式会社	HCV・HBV又はNASHに起因する非代償性肝硬変患者を対象と したホスセンビビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲 検比較試験(第Ⅱ相)	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
108	バイオジェン・ジャパン株式会 社	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
109	バイオジェン・ジャパン株式会 社	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
110	ブリストル・マイヤーズ スクイ ブ株式会社	特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安 全性及び忍容性を検討する試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
111	ブリストル・マイヤーズ スクイ ブ株式会社	進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安 全性及び忍容性を検討する試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
112	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢感受性前立腺癌 患者を対象としたAZD5305の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
113	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢感受性前立腺癌 患者を対象としたAZD5305の第Ⅲ相試験	個別症例報告、年次報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
114	サイネオス・ヘルス・クリニカル 株式会社	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社(治験国内管理人)の依頼 による活動性甲状腺眼症(TED)患者を対象としたbatoclimab の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
115	サイネオス・ヘルス・クリニカル 株式会社	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社(治験国内管理人)の依頼 による活動性甲状腺眼症(TED)患者を対象としたbatoclimab の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
116	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認

3)新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
117	ブリistol・マイヤーズ スクイ ブ(株)	IgG4関連疾患患者を対象としたオベキセリマブの第3相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
118	Worldwide Clinical Trials Japan株式会社	C3腎症または免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎の患者を対 象とした、pegcetacoplan の長期安全性及び有効性を評価する 非盲検、非無作為化、多施設共同、継続投与試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
119	日本ベーリンガーインゲルハイ ム株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺 線維症患者及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550 の長期継続第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
120	ヴィアトリス製薬合同会社	ヴィアトリス製薬合同会社の依頼によるIgA腎症患者を対象とした VR-205の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
121	ヴィアトリス製薬合同会社	ヴィアトリス製薬合同会社の依頼によるIgA腎症患者を対象とした VR-205の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
122	ヴィアトリス製薬合同会社	ヴィアトリス製薬合同会社の依頼によるIgA腎症患者を対象とした VR-205の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
123	日本ベーリンガーインゲルハイ ム株式会社	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全身性強 皮症患者を対象としたBI 685509の第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
124	日本ベーリンガーインゲルハイ ム株式会社	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全身性強 皮症患者を対象としたBI 685509の第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
125	インサイト・バイオサイエンス ・ジャパン合同会社	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非 分節型白斑を対象としたPovorcitinib(INCB054707)の第Ⅲ 相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
126	インサイト・バイオサイエンス ・ジャパン合同会社	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非 分節型白斑を対象としたPovorcitinib(INCB054707)の第Ⅲ 相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
127	グラクソ・スミスクライン株式会 社	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1高発現で未 治療の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第Ⅲ相試 験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認

3)新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
128	グラクソ・スミスクライン株式会 社	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1高発現で未 治療の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第Ⅲ相試 験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
129	グラクソ・スミスクライン株式会 社	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1高発現で未 治療の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第Ⅲ相試 験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
130	協和キリン株式会社	結節性痒疹を対象としたRocatinlimabの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
131	ICONクリニカルリサーチ合 同会社	A Phase 3, Randomized, Double-Masked, Placebo- Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy, Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Immunogenicity of Efgartigimod PH20 SC Administered by Prefilled Syringe in Adult Participants With Thyroid Eye Disease 甲状腺眼症を有する成人被験者を対象に充填済みシリンジにより 投与されるefgartigimod PH20 SCの有効性・安全性・忍容 性・薬物動態・薬力学・免疫原性を評価する第Ⅲ相無作為化二重 遮蔽プラセボ対照多施設共同治験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
132	ICONクリニカルリサーチ合 同会社	A Phase 3, Randomized, Double-Masked, Placebo- Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy, Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Immunogenicity of Efgartigimod PH20 SC Administered by Prefilled Syringe in Adult Participants With Thyroid Eye Disease 甲状腺眼症を有する成人被験者を対象に充填済みシリンジにより 投与されるefgartigimod PH20 SCの有効性・安全性・忍容 性・薬物動態・薬力学・免疫原性を評価する第Ⅲ相無作為化二重 遮蔽プラセボ対照多施設共同治験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認

3)新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
133	パレクセル・インターナショナル 株式会社	A study to assess toripalimab alone or in combination with tificemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC) 限局型小細胞肺癌(LS-SCLC)患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab + Tificemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
134	パレクセル・インターナショナル 株式会社	A study to assess toripalimab alone or in combination with tificemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC) 限局型小細胞肺癌(LS-SCLC)患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab + Tificemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価	個別症例報告、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
135	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性及び/又は亜急性皮膚エリテマトーデスを有する成人患者を対象に、アニフロルマブの有効性及び安全性を検討する2ステージ第3相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
136	マルホ株式会社	nemolizumabの原因不明の慢性そう痒症に対する第II相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
137	マルホ株式会社	nemolizumabの原因不明の慢性そう痒症に対する第II相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
138	ICONクリニカルリサーチ合 同会社	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 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)	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

3)新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
139	ICONクリニカルリサーチ合 同会社	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 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)	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
140	移植・消化器外科 講師 小林和真	4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全 身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相 試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
141	消化器内科 准教授 宮明寿光	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
142	消化器内科 准教授 宮明寿光	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
143	消化器内科 准教授 宮明寿光	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
144	がん診療センター 助教 本田琢也	膵癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法＋ニボルマブの第 Ⅲ相試験(医師主導治験)	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
145	がん診療センター 助教 本田琢也	膵癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法＋ニボルマブの第 Ⅲ相試験(医師主導治験)	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認

2. 報告事項

(1) 治験実施計画書等修正報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	概要
当日2	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	トランスサイレチン型心アミロイドーシス(ATTR CM)患者を対象としてNNC6019-0001の長期安全性及び有効性を評価する非盲検延長試験	2025年2月 IRB審査結果に対する治験実施計画書等修正報告
当日3	IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社	IQVIAサービシーズジャパン合同会社の依頼による一次性シェーグレン症候群(pSjD)成人患者を対象としたEfgartigimod PH20の第3相試験	2025年2月 IRB審査結果に対する治験実施計画書等修正報告

(2) 継続治験

・治験終了(中止・中断)報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	概要
146	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼によるEfavaleukin Alfa (AMG592)の第Ⅱ相試験	治験終了報告
147	Worldwide Clincial Trials Japan 株式会社	C3腎症または免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎の患者を対象とした、Pegcetacoplanの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同試験	治験終了報告
148	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験	治験終了報告
149	ダイドーファーマ株式会社	LEMS患者を対象としたDYD-301錠の継続投与試験(拡大治験)	治験終了報告
150	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼によるEfavaleukin Alfa(AMG 592)の第Ⅱ相長期継続投与(LTE)試験	治験終了報告

・開発の中止等に関する報告

資料 No	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	概要
151	ノバルティス ファーマ株式会 社	骨髄線維症の患者を対象としたINC424の第Ⅲ相臨床試験	2025/1/29付で開発の中止報告
152	感染症内科 准教授 森本浩之輔	自己免疫性肺胞蛋白症を対象としたSK-1401の第Ⅱ相試験	2024/3/26付で製造販売承認の取得

・治験に関する変更(2025/1/31、3/21、3/28、4/4、4/10、4/11迅速審査済)

資料 No	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	概要
当日4	小野薬品工業株式会社	尿路上皮がんを対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日5	エーザイ株式会社	腎細胞癌を対象としたE7080、MK-3475の第3相試験	契約に関する変更
当日6	パレクセル・インターナショナル 株式会社	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼に よるREGN2810の第1相試験	分担医師に関する変更
当日7	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転 移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日8	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転 移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日9	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による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	契約に関する変更
当日 10	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第Ⅰ相試験	分担医師に関する変更

・治験に関する変更(2025/1/31、3/21、3/28、4/4、4/10、4/11迅速審査済)

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	概要
当日11	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第Ⅰ相試験	分担医師に関する変更
当日12	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第Ⅰ相試験	分担医師に関する変更
当日13	ヤンセンファーマ株式会社	治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験	実施計画書に関する変更
当日14	ヤンセンファーマ株式会社	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ相臨床試験	実施計画書に関する変更
当日15	住友ファーマ株式会社	住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたDSP-5336の第1/2相試験	契約に関する変更
当日16	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	契約に関する変更
当日17	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	分担医師に関する変更
当日18	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	分担医師に関する変更
当日19	アストラゼネカ株式会社	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Savolitinibの第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日20	ヤンセンファーマ株式会社	急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第Ⅺa因子阻害剤Milvexian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、並行群間、プラセボ対照試験	契約に関する変更

・治験に関する変更(2025/1/31、3/21、3/28、4/4、4/10、4/11迅速審査済)

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	概要
当日 21	Worldwide Clinical Trials Japan株式会社	C3腎症または免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎の患者を対象とした、pegcetacoplan の長期安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化、多施設共同、継続投与試験	分担医師に関する変更
当日 22	アストラゼネカ株式会社	クローン病を対象としてAZD7798を評価する第Ⅱa相試験	実施計画書に関する変更
当日 23	株式会社JIMRO	成人T細胞白血病リンパ腫患者を対象としたOJP-001の多施設共同第I/II相試験	分担医師に関する変更
当日 24	株式会社JIMRO	成人T細胞白血病リンパ腫患者を対象としたOJP-001の多施設共同第I/II相試験	実施計画書に関する変更
当日 25	バイエル薬品株式会社	バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験	実施計画書に関する変更
当日 26	がん診療センター 助教 本田琢也	膵癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法＋ニボルマブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	分担医師に関する変更

・その他の変更：42件

・モニタリング・監査報告：23件

・モニターに関する変更：10件

3. 臨床研究センターからのお知らせ：

- ・治験等実施状況報告(2025/3/31 現在)
- ・臨床試験の実施に関する内規の一部改正について

以下の内規の一部改正について説明があった。委員より診療記録の提供方法については診療録管理委員会に諮る必要が無いかとの意見があり、医療情報部及び診療録管理室へ確認することとなった。

- ・ 長崎大学病院における医薬品の臨床試験の実施に関する内規
- ・ 長崎大学病院における医療機器の臨床試験の実施に関する内規
- ・ 長崎大学病院における再生医療等製品の臨床試験の実施に関する内規