

## 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 9月 16日(火) 16:00~17:07
場所	会議室1B
出席委員名	永田委員長、坂本委員、河野委員、金高委員、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	シミック株式会社	A Phase 2, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of 2 Active Dose Regimens of MORF-057 in Adults with Moderately to Severely Active Crohn's Disease (GARNET) 中等症から重症の活動期クローン病を有する成人患者を対象としたMORF-057の2つの有効用量レジメンの安全性と有効性を評価する第2相無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (GARNET)	治験実施の妥当性について審議	修正の上で 承認
2	ヴィアトリス製薬合同会社	Idorsia Pharmaceuticals Ltd.(国内治験管理人:ヴィアトリス製薬合同会社)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ACT-334441の第3相試験	治験実施の妥当性について審議	修正の上で 承認

#### (2)継続治験

##### 1)実施状況報告

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
3	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
4	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

## 1)実施状況報告

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	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
6	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
7	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
8	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
9	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
10	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の比較	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
11	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
12	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全身性エリテマトーデス(SLE)を有する患者を対象としたアニフロルマブ皮下投与の第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
13	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
14	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

## 1)実施状況報告

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
15	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
16	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
17	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
19	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
20	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
21	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
22	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
23	Meiji Seikaファルマ株式会社	Meiji Seikaファルマ株式会社の依頼によるOP0595のCRE感染症患者を対象とした第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認



## 1)実施状況報告

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
24	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
25	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全身性強皮症を有する成人 患者を対象としたアニフロルマブの第3相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
26	田辺三菱製薬株式会社	田辺三菱製薬による再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リ ンパ腫を対象としたMT-2111の第III相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
27	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
28	ブリistol・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	実施状況報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
29	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
30	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
31	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)	実施状況報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
32	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
33	ブリistol・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	実施状況報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認

## 1)実施状況報告

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
34	ブリistol・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	実施状況報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
35	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
36	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
37	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
38	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
39	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
40	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
41	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認

## 1)実施状況報告

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
42	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
43	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自己免疫性リウマチ性疾患に伴う間質性肺疾患(SARD-ILD)患者を対象としたNerandomilast (BI 1015550)の第IIIb相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
44	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982の第III相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
45	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
46	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
47	中外製薬株式会社	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潰瘍性大腸炎患者を対象としたRO7790121の第III相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
48	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるKRAS G12C変異を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたAdagrasibの第3相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
49	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
50	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
51	武田薬品工業株式会社	武田薬品工業株式会社の依頼によるフォンウィルブランド病(VWD)患者を対象としたTAK-577の第3相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認



## 1)実施状況報告

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
52	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
53	富士フイルム富山化学株式会社	アビガン錠200mg製造販売後臨床試験－重症熱性血小板減少症候群－	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
54	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
55	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
56	泌尿器科・腎移植外科 教授 今村亮一	TURBT療法を受ける筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたHM-001の第Ⅰ/Ⅱa相非盲検医師主導治験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
57	総合感染症科 教授 泉川公一	インフルエンザに対するT-705注射剤(ファビピラビル)のオセルタミビル併用下における有効性と安全性を探索するための第Ⅱ相医師主導治験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
58	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

## 2)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
59	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	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
60	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	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認

## 2)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
61	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

## 3)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
62	ヤンセンファーマ株式会社	中等症から重症の活動期の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Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験	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
63	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
63	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	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
64	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
65	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	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
66	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の比較	契約に関する変更(期間延長)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
67	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	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



### 3)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
68	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	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
69	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	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
70	IQVIA サービスズ 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	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
70	IQVIA サービスズ 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	契約に関する変更(期間延長)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
71	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全身性強皮症を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第3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
71	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全身性強皮症を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第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
72	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	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
73	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	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
74	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自己免疫性リウマチ性疾患に伴う間質性肺疾患(SARD-ILD)患者を対象としたNerandomilast (BI 1015550)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
74	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自己免疫性リウマチ性疾患に伴う間質性肺疾患(SARD-ILD)患者を対象としたNerandomilast (BI 1015550)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

### 3)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
74	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自己免疫性リウマチ性疾患に伴う間質性肺疾患(SARD-ILD)患者を対象としたNerandomilast (BI 1015550)の第Ⅲb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
74	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自己免疫性リウマチ性疾患に伴う間質性肺疾患(SARD-ILD)患者を対象としたNerandomilast (BI 1015550)の第Ⅲb相試験	その他(治験参加カード、レター、患者質問票)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
75	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
75	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
76	IQVIA サービスズ ジャパン合同会社	IQVIA サービスズ 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	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
76	IQVIA サービスズ ジャパン合同会社	IQVIA サービスズ 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	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
77	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	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
78	総合感染症科 教授 泉川公一	インフルエンザに対するT-705注射剤(ファビピラビル)のオセルタミビル併用下における有効性と安全性を探索するための第Ⅱ相医師主導治験	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
78	総合感染症科 教授 泉川公一	インフルエンザに対するT-705注射剤(ファビピラビル)のオセルタミビル併用下における有効性と安全性を探索するための第Ⅱ相医師主導治験	その他(賠償責任保険契約証明書)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
79	総合感染症科 教授 泉川公一	インフルエンザに対するT-705注射剤(ファビピラビル)のオセルタミビル併用下における有効性と安全性を探索するための第Ⅱ相医師主導治験	その他(モニタリングの実施に関する手順書)	継続して行うことの妥当性について審議	承認

### 3)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
80	リウマチ・膠原病内科 講師 古賀智裕	中等度から重度の乾燥症状を有する一次性シェーグレン症候群 (pSjD)成人患者を対象とした、プレフィルドシリンジによる efgartigimod PH20皮下投与の有効性、安全性、忍容性を評価する第2相無作為化二重盲検プラセボ対照、および非盲検延長、多施設共同医師主導試験	その他(監査計画書、監査の実施に関する手順書、モニタリングに関する業務手順書)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
当日1	血液内科 助教 加藤丈晴	成人T細胞白血病・リンパ腫を対象としたウイルス抗原を標的とする樹状細胞ワクチン療法 多施設共同非盲検無作為化比較試験 (第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

### 4)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
81	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、措置報告、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
82	ヤンセンファーマ株式会社	中等症から重症の活動期の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Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、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
83	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、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
84	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
85	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
86	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	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認



#### 4)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
87	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
88	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
89	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	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	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トロンボパグの第Ⅱ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
91	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
92	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、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
93	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
94	ユーシービージャパン株式会社	中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象としてdapirolizumab pegolの有効性及び安全性を評価する、無作為化、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
95	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

## 4)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	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	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	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
98	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
99	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
100	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
101	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
102	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、年次報告	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
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

#### 4)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
105	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
106	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
107	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
108	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
109	ブリistol・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
110	ブリistol・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
111	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
112	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、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
113	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



#### 4)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
114	メドベイス・ジャパン株式会社	CONQUEST 強皮症克服に向けたプラットフォーム臨床試験：全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の患者を対象として治験薬の安全性及び有効性を評価する多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、第IIb相、プラットフォーム臨床試験	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
115	メドベイス・ジャパン株式会社	CONQUEST 強皮症克服に向けたプラットフォーム臨床試験：全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の患者を対象として治験薬の安全性及び有効性を評価する多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、第IIb相、プラットフォーム臨床試験	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
116	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
117	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(IPF)又は進行性肺線維症患者(PPF)を対象としたBI 1839100の第II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
118	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
119	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
120	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
121	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982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

## 4)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
122	中外製薬株式会社	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潰瘍性大腸炎患者を対象としたRO7790121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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるKRAS G12C変異を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたAdagrasib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
124	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	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	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	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	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
127	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
128	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	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	武田薬品工業株式会社	武田薬品工業株式会社の依頼によるフォンウィルブランド病(VWD)患者を対象としたTAK-577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

#### 4)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
130	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
131	リウマチ・膠原病内科 講師 古賀智裕	中等度から重度の乾燥症状を有する一次性シェーグレン症候群(pSjD)成人患者を対象とした、プレフィルドシリンジによるefgartigimod PH20皮下投与の有効性、安全性、忍容性を評価する第2相無作為化二重盲検プラセボ対照、および非盲検延長、多施設共同医師主導試験	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
132	リウマチ・膠原病内科 講師 古賀智裕	中等度から重度の乾燥症状を有する一次性シェーグレン症候群(pSjD)成人患者を対象とした、プレフィルドシリンジによるefgartigimod PH20皮下投与の有効性、安全性、忍容性を評価する第2相無作為化二重盲検プラセボ対照、および非盲検延長、多施設共同医師主導試験	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

#### 5)モニタリング・監査報告(医師主導治験)

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	内容	概要	審議結果
133	泌尿器科・腎移植外科 教授 今村亮一	TURBT療法を受ける筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたHM-001の第Ⅰ/Ⅱa相非盲検医師主導治験	2025/6/18実施の直接閲覧結果報告	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)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
134	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	治験終了報告
135	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	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
136	ヤンセンファーマ株式会社	中等症から重症の活動期の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Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験	2025/6/24付で製造販売承認の取得

・治験に関する変更(2025/8/15、8/22、8/29、9/5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2	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3	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	契約に関する変更(費用に関する変更)
当日4	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	実施計画書に関する変更
当日5	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるIgA腎症の治療におけるsibeprenlimabの第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更

・治験に関する変更(2025/8/15、8/22、8/29、9/5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6	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
当日7	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
当日8	Meiji Seikaファルマ株式会社	Meiji Seikaファルマ株式会社の依頼によるOP0595のCRE感染症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	Meiji Seikaファルマ株式会社	Meiji Seikaファルマ株式会社の依頼によるOP0595のCRE感染症患者を対象とした第Ⅲ相試験	契約に関する変更(期間延長)
当日9	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	実施計画書に関する変更
当日10	中外製薬株式会社	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潰瘍性大腸炎患者を対象としたRO7790121の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日10	中外製薬株式会社	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潰瘍性大腸炎患者を対象としたRO7790121の第Ⅲ相試験	その他
当日11	リウマチ・膠原病内科 講師 古賀智裕	中等度から重度の乾燥症状を有する一次性シェーグレン症候群(pSjD)成人患者を対象とした、プレフィルドシリンジによるefgartigimod PH20皮下投与の有効性、安全性、忍容性を評価する第2相無作為化二重盲検プラセボ対照、および非盲検延長、多施設共同医師主導試験	分担医師に関する変更

- ・必須文書保存期間に関する報告：1件
- ・治験協力者に関する変更：10件
- ・モニタリング・監査報告：9件
- ・モニターに関する変更：8件

#### 4. 臨床研究センターからのお知らせ：

- ・治験等実施状況報告(2025/8/31現在)