

2026 年度 第 5 回 浜松医科大学医学部附属病院治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2026 年 8 月 6 日（木） 15:00～17:00
開催場所	管理棟 第一会議室
出席委員名	乾 直輝、安田日出夫、藤澤朋幸、田村啓多、八木達也、加藤伸也、鈴木敏弘、森下直貴、守屋陽子、森下俊一、成瀬愛子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【治験の新規審議】 議題 1. ICON クリニカルリサーチ（同）（治験国内管理人）の依頼による肥大型心筋症（HCM）に対する aficamten（CK-3773274）の長期投与の非盲検追跡調査試験（第Ⅱ/Ⅲ相）（整理番号：9 1 5） これまで得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果：修正の上承認（同意説明文書を修正する） 議題 2. アッヴィ（同）の依頼による活動性潰瘍性大腸炎を有する小児患者を対象としたリサンキズマブの第Ⅲ相試験（整理番号：9 1 6） これまで得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果：承認 議題 3. アストラゼネカ（株）の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした elecoglipron の第Ⅲ相試験 （整理番号：9 1 7） これまで得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果：承認 議題 4. （治験国内管理人）イーピーエス（株）の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎(PBC)患者に対する Linerixibat の国内非盲検延長試験（整理番号：9 1 8） これまで得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果：承認 議題 5. 【医師主導治験】藤澤 朋幸医師の依頼による予後不良因子を複数有する抗 MDA5 抗体陽性皮膚筋炎患者を対象とした新規 BRT 療法(高用量ステロイド+バリシチニブ+リツキシマブ+タクロリムス)の有効性及

	び安全性を標準療法と比較する多施設共同医師主導治験（整理番号：9 1 9） これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果：承認 【治験の継続審議】 議題 1．アッヴィ(同)の依頼によるクローン病患者を対象として 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（整理番号：6 7 6） 治験実施計画書分冊の変更に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認 議題 2．小野薬品工業(株)の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブと BMS-986205 の第Ⅲ相試験（整理番号：7 0 1） Administrative Letter の発行に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認 議題 3．ファイザー(株)の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした sasanlimab(PF-06801591) とウシ型弱毒結核(BCG)の併用投与または PF-06801591 単剤投与の第 3 相試験（整理番号：7 2 8） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認 議題 4．ノバルティスファーマ(株)の依頼による CTL019 の第Ⅲb 相試験（整理番号：7 3 6） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 治験製品概要書の変更に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
--	--

	審査結果：承認 議題 5. ノボ ノルディスク ファーマ(株)の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相試験（整理番号：739） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 添付文書の変更に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認 議題 6. アッヴィ(同)の依頼による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（整理番号：743） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 治験薬概要書の変更に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認 議題 7. MSD(株)の依頼による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（整理番号：744） 添付文書、治験薬概要書の変更に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認 議題 8. MSD(株)の依頼による腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 の第Ⅲ相試験（整理番号：753） 治験薬概要書の変更に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認 議題 9. MSD(株)の依頼による腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 または MK-1308A の第Ⅲ相試験（整理番号：759）
--	---

	依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 治験薬概要書の変更、レターの発行に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認 議題 10. ファイザー(株)の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ(PF-06863135)の第3相試験（整理番号：773） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認 議題 11. (治験国内管理人) Fortrea Japan(株)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（整理番号：775） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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の変更に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認 議題 12. MSD(株)の依頼による腎細胞癌に対する術後補助療法における MK-6482 と MK-3475 の併用療法の第Ⅲ相試験（整理番号：776） 治験薬概要書の変更に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認 議題 13. 日本イーライリリー(株)の依頼によるハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象とした LY2835219 の第Ⅲ相試験（整理番号：777） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認
--	--

	議題 1 4. 【医師主導治験】小野 孝明医師の依頼による慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシン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（整理番号：783） 治験実施計画書の変更にに基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 モニタリング報告書、直接閲覧結果報告書に基づき、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。 審査結果：承認 議題 1 5. MSD(株)の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験（整理番号：790） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認 議題 1 6. ヤンセンファーマ(株)の依頼によるクローン病患者を対象とする JNJ-78934804 の後期第Ⅱ相試験（整理番号：794） 当院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を審議した。 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 治験薬概要書の変更にに基づき、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。 審査結果：承認 議題 1 7. 中外製薬(株)の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象とした、オビヌツズマブの多施設共同、プラセボ対照、ランダム化、二重盲検第Ⅲ相臨床試験（整理番号：803） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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、同意説明文書の変更にに基づき、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。 審査結果：承認
--	--

	議題 18. MSD(株)の依頼による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（整理番号：804） 治験薬概要書の変更にに基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認 議題 19. 日本イーライリリー(株)の依頼による円形脱毛症を有する小児患者を対象としたバリシチニブ(LY3009104)の第Ⅲ相試験（整理番号：806） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認 議題 20. ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)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)（整理番号：808） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 治験製品概要書の変更にに基づき、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。 審査結果：承認 議題 21. 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による第Ⅰ相試験（整理番号：809） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認 議題 22. (株)カネカの依頼によるKA-301の急性期脊髄損傷に対する第Ⅰ/Ⅱ相試験（整理番号：812） 治験の費用の負担について説明した文書の変更にに基づき、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。 審査結果：承認 議題 2 3. 【医師主導治験】安田 日出夫医師の依頼によるネフローゼ型膜性腎症に対するリツキシマブ（遺伝子組換え）の有効性及び安全性を検証する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験（整理番号：813） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認 議題 2 4. アストラゼネカ(株)の依頼による全身性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皮下投与の有効性及び安全性を評価する第III相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験（整理番号：815） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認 議題 2 5. ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)の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（整理番号：819） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認 議題 2 6. ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)の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（整理番号：821） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認
--	--

	議題 27. ファイザー(株)の依頼による尋常性白斑患者を対象とした PF-06651600 (リトレシチニブ) の第Ⅲ相試験 (整理番号: 822) 依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、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。 審査結果: 承認 議題 28. アッヴィ(同)の依頼による ABT-494(Upadacitinib)の二重盲検試験 (整理番号: 823) 依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、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。 審査結果: 承認 議題 29. ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)の活動性シェーグレン症候群における BMS-986165 の第3相試験 (整理番号: 824) 依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、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。 審査結果: 承認 議題 30. グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による全身性強皮症に伴う間質性肺疾患を有する成人患者を対象としたベリムマブの有効性及び安全性をプラセボと比較する試験 (整理番号: 826) 依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、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、治験薬概要書、同意説明文書の変更にに基づき、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。 審査結果: 承認 議題 31. (治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ(同)の依頼による製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP) (整理番号: 827) 依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、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。
--	---

	審査結果：承認 議題３２．（治験国内管理人）シミック(株)の依頼による全身の疾患活動性が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象にdazodalibepの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験（整理番号：８２８） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認 議題３３．（治験国内管理人）シミック(株)の依頼による症状状態が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象にdazodalibepの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験（整理番号：８３０） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認 議題３４．田辺三菱製薬(株)の依頼による赤芽球性プロトポルフィリン症又はX連鎖性プロトポルフィリン症の成人患者及び青年患者を対象としたMT-7117の第３相試験（整理番号：８３１） 治験薬概要書の変更に基づき、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。 審査結果：承認 議題３５．（治験国内管理人）ICON クリニカルリサーチ(同)の依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス(ATTR-CM)患者を対象にEplontersen(ION-682884)の長期安全性を評価する、非盲検継続投与試験（整理番号：８３２） 当院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を審議した。 審査結果：承認 議題３６．メドペース・ジャパン(株)の依頼による 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（整理番号：834） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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、同意説明文書、治験薬概要書等の変更に基づき、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。 審査結果：承認 議題37. 武田薬品工業(株)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にTAK-279経口製剤の有効性及び安全性を評価する第2b相、多施設共同、無作為化、導入期での二重盲検、プラセボ対照、用量設定試験（整理番号：839） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認 議題38. MSD(株)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に MK-7240 を投与した際の有効性と安全性を検討する第III相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験（整理番号：844） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認 議題39. MSD(株)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に MK-7240(tulisokibart)を投与した際の有効性と安全性を検討する第III相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験（整理番号：845） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認 議題40. アヴィイ(同)の依頼による中等症から重症の活動性クローン病
--	---

	患者を対象にリサンキズマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相,ランダム化,プラセボ対照,二重盲検試験（整理番号：849） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 治験薬概要書の変更にに基づき、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。 審査結果：承認 議題41. ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象にした BMS-986213 の第3相試験（整理番号：850） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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の変更にに基づき、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。 審査結果：承認 議題42.（治験国内管理人）ICON クリニカルリサーチ(同)の依頼による、日本人の成人原発性胆汁性胆管炎(PBC)患者を対象に Elafibranor を検討する試験（整理番号：851） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認 議題43.（治験国内管理人）イーピーエス(株)の依頼による、IgA 腎症の成人を対象とする POVETACICEPT の第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験（RAINIER）（整理番号：853） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 同意説明文書、治験薬概要書の変更にに基づき、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。 審査結果：承認
--	---

	議題 4 4. グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による、成人のアルコール関連肝疾患(ALD)患者を対象とした GSK4532990 の第Ⅱ相試験（整理番号：855） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認 議題 4 5. 第一三共(株)の依頼による、初発 FLT3-ITD 陰性急性骨髄性白血病成人患者を対象とした寛解導入療法・地固め療法とキザルチニブとの併用及びキザルチニブによる維持療法を検討する第Ⅲ相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験(QuANTUM-WILD)（整理番号：858） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認 議題 4 6. （治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン(同)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（整理番号：861） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認 議題 4 7. ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)の依頼による、小細胞肺癌患者を対象にした BMS-986489 の第3相試験（整理番号：862） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認 議題 4 8. ギリアド・サイエンシズ(株)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 Anitocabtagene Autoleucel の第Ⅲ相試験（整理番号：863） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師
--	---

	の見解に基づき、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。 審査結果：承認 議題49. (治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル(株)の依頼による、中等度又は高度の肝繊維化が認められる 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第Ⅲ相試験 (整理番号：864) 依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認 議題50. (治験国内管理人) ICON クリニカルリサーチ(同)の依頼による、症候性非閉塞性肥大型心筋症を有する成人患者を対象とした aficanten(CK-3773274)の第Ⅲ相試験 (整理番号：865) 依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認 議題51. ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)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 (整理番号：866) 依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、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、同意説明文書等の変更に基づき、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。 審査結果：承認 議題52. (治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・ジャパン(株)の依頼による、局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一次治療としての HLX22 (遺伝子組換えヒト化抗 HER2 モノクローナル抗体注射剤) とトラスツズマブ及び化学療法 (XELOX) の併用と、トラスツズマブ及び化学療法 (XELOX) とペムブロリズマブの併用又は非併用について比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験 (整理番号：8
--	--

	67) 当院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を審議した。 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認 議題53. シミック(株)の依頼によるシェーグレン症候群（SS）患者を対象に Dazodalibep の安全性及び忍容性を評価する多施設共同長期間無作為化継続投与試験（整理番号：868） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認 議題54. ファイザー(株)の依頼による成人及び12歳以上の青少年円形脱毛症患者を対象としてリトレンチニブ 50 mg 及び 100 mg を1日1回投与した場合の安全性と有効性を検討する、ノンレスポnderに対する用量増加を伴う第3相、無作為化、External 及び Synthetic プラセボ対照試験（整理番号：869） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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、同意説明文書等の変更に基づき、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。 審査結果：承認 議題55. ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)の依頼によるニボルマブの臨床試験に参加した患者さんを対象とした長期追跡第Ⅱ相試験（整理番号：870） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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の変更に基づき、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。 審査結果：承認
--	--

	議題 5 6 . MSD(株)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（整理番号：8 7 1） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認 議題 5 7 . アヅヴィ(同)の依頼による頭部の脱毛が 25%以上の成人及び青少年円形脱毛症患者を対象にウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第 III 相，無作為化，プラセボ対照，二重盲検試験（整理番号：8 7 3） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認 議題 5 8 . （治験国内管理人）パレクセル・インターナショナル(株)の依頼による 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第Ⅲ相試験（整理番号：8 7 4） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 レターの発行に基づき、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。 審査結果：承認 議題 5 9 . バイオジェン・ジャパン(株)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（整理番号：8 7 5） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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、同意説明文書等の変更に基づき、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。 審査結果：承認 議題 6 0 . 【医師主導治験】下山久美子医師の依頼による中等度から重度
--	--

	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（整理番号：876） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 治験薬の管理に関する手順書の変更に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 モニタリング報告書、直接閲覧結果報告書に基づき、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。 審査結果：承認 議題 6 1. ファイザー(株)の依頼による小児重症円形脱毛症患者を対象としたリトレスチニブの第Ⅲ相試験（整理番号：878） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 レターの発行に基づき、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。 審査結果：承認 議題 6 2. 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による気管支拡張症患者を対象として BI 1291583 2.5 mg を 1 日 1 回、最長 76 週間投与したときの有効性、安全性及び忍容性を評価する第 III 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照比較試験（AIRTIVITY™ 試験）（整理番号：879） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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、治験薬概要書、同意説明文書の変更に基づき、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。 審査結果：承認 議題 6 3. ビーワン・メディシンズ(同)の依頼による切除不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験（整理番号：880）
--	---

	依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認 議題 6 4. 中外製薬(株)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 R07790121 の第Ⅲ相試験（整理番号：881） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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の変更に基づき、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。 審査結果：承認 議題 6 5. バイエル薬品(株)の依頼による症候性閉塞性肥大型心筋症を有する日本人成人患者を対象として、aficamten の有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅲ相、非盲検、単群試験（整理番号：882） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認 議題 6 6. 田辺三菱製薬(株)の依頼による赤芽球性プロトポルフィリン症又は X 連鎖性プロトポルフィリン症の被験者を対象とした MT-7117 の第 3 相長期試験（整理番号：883） 治験薬概要書の変更に基づき、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。 審査結果：承認 議題 6 7. 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による特発性肺線維症(IPF)患者を対象に、標準治療の併用又は非併用下で BI765423 を投与したときに肺機能への効果がみられるかどうかを検討する試験（整理番号：886） 治験薬概要書の変更に基づき、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。 審査結果：承認
--	---

	議題 68. ヤンセンファーマ(株)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 Icotrokinra の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照並行群間比較第 2b/3 相試験（整理番号：887） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認 議題 69. ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)の依頼による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)（整理番号：888） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認 議題 70. 日本イーライリリー(株)の依頼による代謝機能障害関連脂肪性肝疾患患者を対象とした LY3298176/LY3437943 の第Ⅲ相試験（整理番号：889） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認 議題 71. ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)の依頼による EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞癌患者を対象とした BMS-986507 の第 2/3 相試験（整理番号：891） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 治験薬概要書の変更に基づき、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。 審査結果：承認 議題 72. 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による肺線維症の家族歴及び間質性肺異常を有する人を対象に、悪化リスクの軽減を目的
--	--

	としてネランドミラストを24カ月投与した時の有効性及び安全性を検討する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、探索的試験（DROP-FPF）（整理番号：892） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認 議題73. アストラゼネカ(株)の依頼による中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患を対象に AZD6793 の有効性を検討する試験（整理番号：893） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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の変更に基づき、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。 審査結果：承認 議題74. ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)の依頼による非小細胞肺癌を対象にした Adagrasib の第3相試験（整理番号：894） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 添付文書の変更に基づき、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。 審査結果：承認 議題75. ファイザー(株)の依頼による小児重症円形脱毛症患者を対象としたリトシチニブの第Ⅲ相長期継続投与試験（整理番号：895） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 レターの発行に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認 議題76. 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による
--	---

	DAREON®-Lung-1：進展型小細胞肺癌患者に対する一次治療として、obrixtamig の静脈内投与とアテゾリズマブ、カルボプラチン及びエトポシドとの併用をアテゾリズマブ、カルボプラチン及びエトポシドと比較する第 III 相多施設共同、非盲検、ランダム化試験（整理番号：896）依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認 議題 77．サノフィ(株)の依頼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（整理番号：897） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 同意説明文書、治験分担医師の変更に基づき、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。 審査結果：承認 議題 78．サノフィ(株)の依頼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（整理番号：898） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 同意説明文書、治験分担医師の変更に基づき、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。 審査結果：承認 議題 79．サノフィ(株)の依頼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（整理番号：899） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 同意説明文書、治験分担医師の変更に基づき、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。 審査結果：承認 議題 80．サノフィ(株)の依頼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（整理番号：900） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 同意説明文書、治験分担医師の変更にに基づき、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。 審査結果：承認 議題 8 1. PDR ファーマ(株)の依頼による PSMA 陽性の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に、¹⁷⁷ Lu-PSMA-I&T の有効性及び安全性を評価する多施設共同、非盲検の第 II 相国内臨床試験（整理番号：901） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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、目標とする被験者数の変更にに基づき、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。 審査結果：承認 議題 8 2. ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)の依頼による切除不能なステージⅢの非小細胞肺癌患者を対象にした BMS-986545 第 3 相試験（整理番号：902） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認 議題 8 3. ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象にした BMS-986545 第 3 相試験（整理番号：903） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 SmPC の変更にに基づき、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。 審査結果：承認 議題 8 4. 日本新薬(株)の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象とした NS-304 の第Ⅲ相試験（二重盲検比較試験）（整理番号：904）
--	--

	依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認 議題 8 5. 日本新薬(株)の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象とした NS-304 の第Ⅲ相試験（オープンラベル試験）（整理番号：9 0 5） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認 議題 8 6. Swedish Orphan Biovitrum Japan（株）の依頼による免疫抑制療法に抵抗性若しくは不適格、又は免疫抑制療法後に再発した成人再生不良性貧血患者を対象としたアバトロンボパグの多施設共同非盲検単群第 II/III 相試験（整理番号：9 0 7） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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、同意説明文書、治験参加カードの変更にに基づき、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。 審査結果：承認 議題 8 7. メタジェンセラピューティクス（株）の依頼による中等度の潰瘍性大腸炎患者を対象とした MGT-006 の国際共同第 1b/2a 相試験（整理番号：9 0 8） 治験実施計画書、同意説明文書等の変更にに基づき、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。 審査結果：承認 議題 8 8. ヤンセンファーマ（株）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 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（整理番号：9 0 9） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。
--	---

	治験薬概要書等の変更に基づき、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。 審査結果：承認 議題 89. ヤンセンファーマ（株）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 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（整理番号：910） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 治験薬概要書等の変更に基づき、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。 審査結果：承認 議題 90. ブリストル・マイヤーズ スクイブ（株）の依頼による肺線維症患者を対象とした admilparant の安全性を評価するオープンラベル試験（整理番号：911） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認 議題 91. マルホ（株）の依頼による M610101 の第Ⅱ相試験（整理番号：912） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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、治験分担医師の変更に基づき、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。 審査結果：承認 議題 92. BioNTech SE の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BNT327 の第Ⅱ/Ⅲ相試験（整理番号：914） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。
--	---

	審査結果：承認 【報告事項】 以下の治験について当院での治験実施が終了した旨が報告された。 ① ファイザー(株)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 Talazoparib(PF-06944076)の第Ⅲ相試験（整理番号：691） ② 小野薬品工業(株)の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブと BMS-986205 の第Ⅲ相試験（整理番号：701） ③ （治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン(同)の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相非盲検試験（整理番号：766） ④ 田辺三菱製薬(株)の依頼による赤芽球性プロトポルフィリン症又はX連鎖性プロトポルフィリン症の成人患者及び青年患者を対象とした MT-7117 の第3相試験（整理番号：831） ⑤ KM バイオロジクス(株)の依頼による CIDP 及び MMN 患者を対象とした GGL の第Ⅲ相試験（整理番号：836）
特記事項	なし