2026 年度　第 6 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 開催場所	2026 年 9 月 3 日（木）15:00～17:00 管理棟　第一会議室
出席委員名	安田日出夫、藤澤朋幸、白井直人、田村啓多、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．ファイザー（株）の依頼による、中等症円形脱毛症患者を対象としたリトレシチニブの第Ⅲ相試験（整理番号：９２０） 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：修正の上承認（同意説明文書を修正する） 議題２．小野薬品工業（株）の依頼による一次性シェーグレン病患者を対象とした ONO-4915 の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相試験（整理番号：９２１） 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：修正の上承認（同意説明文書を修正する） 議題３．アストラゼネカ（株）の依頼による特発性肺線維症(IPF)患者を対象に AZD8965 を評価する後期第Ⅱ相試験 （整理番号：９２２） 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：修正の上承認（同意説明文書を修正する） 議題４．MSD（株）の依頼による切除不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌(PD-L1 CPS 10 未満)に対する一次治療としての、MK-2870(sac-TMT)の単独療法及び MK-3475（ペムブロリズマブ）との併用療法を、治験担当医師が選択した治療と比較する第 3 相試験（整理番号：９２３） 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 議題５．【医師主導治験】秋田敬太郎医師の依頼による在宅心不全患者の疾患管理に資する A-wave01 の有用性及び安全性を評価する検証的医師

	主導治験(SPIRA Trial)（整理番号：９２４） 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．アストラゼネカ(株)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（整理番号：７２６） アビラテロンの科学的知見を記載した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２．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：７２８） 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３．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。 審査結果：承認 議題４．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。 審査結果：承認

	議題５．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６．（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、治験分担医師等の変更に基づき、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．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８．【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） モニタリング報告書に基づき、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９．グラクソ・スミスクライン（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 長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験（整理番号：７８４） 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１０．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１１．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。 審査結果：承認 議題１２．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。 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。 治験実施計画書、同意説明文書等の変更に基づき、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１４．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。 審査結果：承認 議題１５．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。 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、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１６．アストラゼネカ(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたDato-Dxdとデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第III相試験（整理番号：８１１） 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１７．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１８．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１９．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。 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２０．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） 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２１．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２２．（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２３．（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２４．中外製薬(株)の依頼による第Ｉ相試験（整理番号：８２９） 目標とする被験者数の変更に基づき、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２５．（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２６．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（整理番号：８３３） 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２７．メドペイス・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。 審査結果：承認 議題２８．ヤンセンファーマ(株)の依頼による抗CD38抗体及びレナリドミドを含む1～4ラインの前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として，talquetamab 及びポマリドミドの併用療法（Tal-P），talquetamab 及びteclistamab の併用療法（Tal-Tec），並びに治験責任（分担）医師が選択するエロツズマブ，ポマリドミド，及びデキサメタゾン併用療法（EPd）又はポマリドミド，ボルテゾミブ，及びデキサメタゾン併用療法（PVd）を比較する第3相ランダム化試験（整理番号：８３５） 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．中外製薬(株)の依頼による第Ⅰ相試験（整理番号：８３７） 目標とする被験者数の変更に基づき、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３０．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３１．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３２．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３３．（治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・クリニカル(株)の依頼による Volixibat の第Ⅱ相試験（整理番号：８４６） 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．アッヴィ(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。 審査結果：承認 議題３５．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。 SmPC 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３６．（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３７．（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。 治験実施計画書、同意説明文書、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３８．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３９．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４０.（治験国内管理人）IQVIA サービシーズジャパン(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。 治験薬の準備と投与の記録の変更に基づき、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４１．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４２．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４３．（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４４.（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aficamten(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。 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４５．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。 審査結果：承認 議題４６．（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：８６７） 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４７．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４８．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シチニブ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、ノンレスポンダー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。 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４９．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。 審査結果：承認 議題５０．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：８７１） 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５１．アストラゼネカ(株)の依頼による転移性非小細胞肺がんの一次治療の患者を対象としたRilvegostomig単剤の第Ⅲ相試験（整理番号：８７２） 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５２．アッヴィ(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：８７３） 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．（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：８７４） 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．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：８７５） 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５５．【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。 審査結果：承認 議題５６．サノフィ(株)の依頼によるクローン病患者を対象に SAR442970 の有効性及び安全性を検討する試験（整理番号：８７７） 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５７．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シチニブの第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５８．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。 Patient Retention Items 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５９．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６０．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６１．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６２．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 MARALEUCEL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６３．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６４．大正製薬(株)の依頼によるTS-172の第Ⅰ相試験（整理番号：８９０） 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、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６５．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。 審査結果：承認 議題６６．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６７．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。 審査結果：承認 議題６８．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６９．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７０．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７１．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。 審査結果：承認 議題７２．Swedishi 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：９０７） 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．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：９０９） 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．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７５．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。 治験実施計画書、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７６．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。 被験者募集の手順に関する資料の変更に基づき、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７７．サンファーマ（株）の依頼による重症の円形脱毛症を有する成人患者を対象とした CTP-543(Deuruxolitinib)の第Ⅲ相試験（整理番号：

	９１３） 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７８．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。 治験実施計画書、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 【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 小野薬品工業(株)の依頼による高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第Ⅲ相試験（整理番号：６２２） 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成人被験者を対象としたlutikizumabの第Ⅱ相試験（整理番号：８３８） ③ （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）
特記事項	なし