

2025年度 第196回 九州大学病院治験倫理審査委員会  
議事概要

開催日時：2025年10月23日（木）13：30～15：00

開催場所：ウエストウィング棟6階 613会議室・オンライン（Teams）

出席委員 [ 会議室：廣田・鴨打・國崎・沖（新規治験2025055から出席）  
オンライン：井上・江上・中馬・二神 ]

以上8名

【1. 審議事項】

- 1) 新規申請分の審議について（10件）【資料1参照】  
治験 10件（受付番号：2025053、他）
- 2) 実施計画書等の変更について（94件）【資料2参照】  
治験 94件（受付番号：2017025、他）
- 3) 安全性情報に関する審議について（303件）【資料3参照】  
当院 29件（受付番号：2020009、他）  
他施設 274件（受付番号：2017042、他）
- 4) 医師主導の治験について（10件）【資料4参照】  
モニタリング報告 10件（受付番号：2020310、他）

【2. 報告事項】

- 1) 迅速審査（分担医師等の変更）についての報告（1件）【資料5参照】  
治験 1件（受付番号：2024082）  
・上記の変更申請に対する迅速審査の結果、治験の継続が承認された事が事務局から報告され、了承された。
- 2) その他の報告  
中止・中断・終了報告 11件（受付番号：2021013、他）  
・上記の報告について事務局から報告され、了承された。

次回治験倫理審査委員会

2025年度 第197回治験倫理審査委員会 2025年11月20日（木）

※議事概要の公表については、治験依頼者に成分記号、対象疾患名等の各項目の記載内容を事前に確認の上、作成しています。マスキングが必要な項目については、網掛けをしています。

## 【1. 審議事項】

資料1

### 1) 新規申請分の審議について

番号	受付番号	公開用の課題名	審査結果
1	2025053	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による気管支拡張症を有する患者を対象としたGSK3862995Bの第II相試験	治験の実施に関して、問題ないことが確認され、承認された。
2	2025054	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クローン病患者を対象としたRO7790121の第III相試験	治験の実施に関して、問題ないことが確認され、承認された。
3	2025055	PSMA陽性の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に、 <sup>177</sup> 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	治験の実施に関して、問題ないことが確認され、承認された。
4	2025056	慢性腎臓病患者を対象としたアルドステロン合成酵素阻害薬(BI 690517)とエンパグリフロジン併用に関する国際多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較臨床試験	保留の上、次回再審議となった。
5	2025057	CSLベーリング株式会社の依頼による人工心臓を用いた複雑な心臓血管外科手術を受ける成人患者を対象としたBE1116の非盲検第3相試験	治験の実施に関して、問題ないことが確認され、承認された。
6	2025058	アッヴィ合同会社の依頼によるMET増幅を有する局所進行又は転移性固形癌患者を対象としたABBV-400の第II相試験	治験の実施に関して、問題ないことが確認され、承認された。
7	2025059	ジレベシランを用いた、心血管疾患の既往又はリスクの高い、コントロール不良な高血圧患者を対象とした試験	治験の実施に関して、問題ないことが確認され、承認された。
8	2025060	中外製薬株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたdivarasibの第III相試験	治験の実施に関して、問題ないことが確認され、承認された。
9	2025308	プラチナ併用療法に対して不応または不耐となった局所進行性または転移性の小腸腺癌患者を対象としたEnfortumab Vedotinを評価する多施設共同単群第II相医師主導治験	治験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正する必要があると判断されたため修正の上承認となった。

10	2025507	NY-ESO-1抗原陽性滑膜肉腫に対するTBI-1301(一般名:mipetresgene autoleucel;Mip-cel)の多施設共同試験	治験の実施に関して、問題ないことが確認され、承認された。
----	---------	---	------------------------------

## 【1. 審議事項】

資料2

### 2) 実施計画書等の変更について

提出日	受付番号	公開用の課題名	内容	審査結果	
1	2025/9/26	2017025	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
2	2025/10/1	2017042	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
3	2025/9/30	2018010	中外製薬株式会社の依頼による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ポラツズマブ 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	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
4	2025/9/30	2018049	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
5	2025/9/16	2018054	アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージⅠ/Ⅱ非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	その他	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
6	2025/9/24	2018054	アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージⅠ/Ⅱ非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
7	2025/10/6	2018509	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫を対象としたTisagenlecleucelの第Ⅲ相試験	同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
8	2025/9/19	2019017	アストラゼネカ株式会社の依頼によるバイオマーカーを指標とした第Ⅱ相プラットフォーム試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
9	2025/9/29	2019035	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

10	2025/9/30	2020017	中外製薬株式会社の依頼による癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
11	2025/9/3	2020043	アレクシオンファーマ合同会社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患者を対象としたALXN2060の第3相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
12	2025/9/3	2020043	アレクシオンファーマ合同会社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患者を対象としたALXN2060の第3相試験	治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
13	2025/9/3	2020044	アレクシオンファーマ合同会社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患者を対象としたALXN2060の第3相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
14	2025/9/12	2020052	第一三共株式会社の依頼による DS-1062aの第Ⅲ相試験	その他	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
15	2025/9/16	2020503	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による被験者の長期追跡調査	治験実施計画書 治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
16	2025/9/26	2021023	MSD株式会社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	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
17	2025/9/29	2021023	MSD株式会社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	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
18	2025/9/30	2021049	MSD株式会社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	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
19	2025/9/22	2021302	FGFR遺伝子異常を有する進行・再発固形がんに対するE7090単剤療法の多施設共同第Ⅱ相医師主導治験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

20	2025/9/25	2021502	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第 I / II 相試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
21	2025/9/30	2022003	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デュルバルマブ、Domvanalimab (AB154) の第 III 相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
22	2025/9/24	2022024	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1陽性の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第 II 相試験	治験実施計画書 同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
23	2025/9/29	2022032	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	治験実施計画書 治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
24	2025/9/30	2022033	MSD株式会社の依頼による血液悪性腫瘍患者を対象としたMK-1026の第 I 相試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
25	2025/9/30	2022034	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Enzomenib (DSP-5336) の第1/2相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
26	2025/10/1	2022301	悪性腹水を伴うmicrosatellite stable (MSS) の進行期消化器癌(胃癌・膵癌)患者に対するGAIA-102の腹腔内反復投与の臨床試験(第 I / II 相医師主導治験)	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
27	2025/9/30	2022306	再発難治神経芽腫/その他の小児固形悪性腫瘍に対する NK 細胞様他家CD3 陰性細胞(GAIA-102)の安全性を検討する第 I 相試験	治験実施計画書 治験薬概要書 同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
28	2025/9/14	2022309	パーキンソン病患者を対象とした経口セマグルチド錠の疾患修飾効果、安全性及び至適用量を探索的に検討する第2相無作為化二重盲検比較試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
29	2025/9/25	2022309	パーキンソン病患者を対象とした経口セマグルチド錠の疾患修飾効果、安全性及び至適用量を探索的に検討する第2相無作為化二重盲検比較試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

30	2025/9/22	2022311	局所進行・再発類上皮肉腫に対するタゼムスタットの第Ⅱ相医師主導治験	治験薬概要書 同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
31	2025/9/30	2022312	ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験	治験実施計画書 同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
32	2025/9/24	2023002	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたペムブロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
33	2025/9/29	2023008	MSD株式会社の依頼によるB細胞悪性腫瘍患者を対象としたMK-2140の単独療法及び併用療法を評価するMK-2140-006/バスケット試験	治験実施計画書 同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
34	2025/9/26	2023009	進行性骨化性線維異形成症患者におけるgaretosmabの安全性、忍容性及び有効性を評価する第3相無作為化プラセボ対照試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
35	2025/9/30	2023013	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象としたziltekimabの効果プラセボと比較検討する第3相試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
36	2025/9/30	2023021	中等症から重症の甲状腺眼症患者を対象としたサトラリズマブの有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を評価する第Ⅲ相ランダム化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
37	2025/9/8	2023025	12歳～80歳の好酸球性食道炎被験者を対象としたテゼペルマブによる症状及び食道組織の変化をプラセボとの比較により検討する試験	治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
38	2025/9/26	2023031	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	その他	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
39	2025/9/30	2023036	Beamion LUNG-2:HER2 変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対するzongertinib(BI 1810631)の有用性を標準治療と比較する第Ⅲ相試験	治験実施計画書 同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

40	2025/9/26	2023037	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	その他	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
41	2025/9/30	2023039	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による難治性慢性咳嗽患者を対象としたBLU-5937の第3相試験	その他	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
42	2025/9/29	2023041	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたGSK4057190A(Dostarlimab)の第III相試験	治験実施計画書 同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
43	2025/9/30	2023043	再発小細胞肺癌(SCLC)患者を対象とした、Lurbinectedin単剤投与又はLurbinectedinとイリノテカンの併用投与を、治験担当医師が選択したトポテカン又はイリノテカンの対照群と比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第III相試験(LAGOON試験)	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
44	2025/9/22	2023305	未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ペムプロリズマブ+レンパチニブの第II相試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
45	2025/9/3	2023306	BRAF融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠腫(しんけいこうしゅ)または膀胱癌に対するピニメチニブの第II相医師主導治験	その他	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
46	2025/9/30	2023307	頻脈を伴う上室性不整脈患者に対する経静脈迷走神経刺激カテーテルによる徐拍化の安全性及び有効性を検討する医師主導治験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
47	2025/9/17	2023308	皮膚血管肉腫に対するパクリタキセルとTM5614併用の安全性・有効性を検討する第II相医師主導治験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
48	2025/9/26	2023309	血中循環腫瘍DNA陽性の腫瘍減量術後進行卵巣がん患者を対象としてベバシズマブ+ニラパリブ併用療法とニラパリブ単剤維持療法を比較する無作為化第II相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
49	2025/9/18	2023312	切除不能・再発消化器(消化管・肝胆膵)神経内分泌癌(NEC)を対象としたエトポシド+カルボプラチン±デュルバルマブ療法のランダム化比較第III相医師主導治験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

50	2025/9/5	2023501	住友ファーマ株式会社の依頼による網膜色素上皮裂孔患者を対象としたHLCR011の第I/II相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
51	2025/9/30	2024003	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369 (golcadomide) の第1/2相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
52	2025/9/30	2024012	Uncommon EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象としたアファチニブ投与における DFP-14323 を併用した際の有効性を検証する臨床第 III 相試験	同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
53	2025/9/11	2024013	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした iptacopan の第III相試験	その他	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
54	2025/9/30	2024022	MSD株式会社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-5684の第III相試験	治験実施計画書 同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
55	2025/9/24	2024026	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による慢性移植片対宿主病を対象としたAxatilimabの第III相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
56	2025/9/3	2024028	アッヴィ合同会社の依頼による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	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
57	2025/9/22	2024030	日本イーライリリー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 治験参加者を対象としたLY3537982の第III相試験	その他	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
58	2025/9/29	2024036	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) 患者を対象にBI 1819479が肺機能を改善するかどうかを検討する試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
59	2025/9/30	2024037	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌 (ES-SCLC) 患者を対象としたタルタマブの第III相試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

60	2025/9/2	2024038	CLDN18.2陽性の進行／転移性胃又は胃食道接合部腺癌を有する二次治療以降の成人患者を対象としてAZD0901単独療法と治験責任(分担)医師が選択した治療を比較する第Ⅲ相、多施設共同、非盲検、治験依頼者盲検、ランダム化試験 (CLARITY-Gastric 01)	その他	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
61	2025/9/29	2024040	重度の胎児新生児溶血性疾患のリスクを有する妊娠を対象にNipocalimabの有効性と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	治験薬概要書 同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
62	2025/9/30	2024048	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870およびプラチナ製剤を含む2剤の第Ⅲ相試験	同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
63	2025/9/30	2024050	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたdivarasibの第Ⅲ相試験	治験実施計画書 治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
64	2025/9/30	2024075	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	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
65	2025/9/30	2024084	Gel-Oneの変形性股関節症患者を対象とした多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相比較試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
66	2025/9/17	2024302	脳動脈瘤に対するフローダイバーター(PFMD-001)の有効性及び安全性を検証する多施設共同単一群試験	治験実施計画書 治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
67	2025/9/20	2024303	テポチニブ、カプマチニブまたはグマロンチニブに獲得耐性を示したMET遺伝子エクソン14変異陽性非小細胞肺癌患者に対するカボザンチニブを用いた非盲検第二相試験	治験実施計画書 同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
68	2025/9/19	2024307	根治切除不能悪性黒色腫(メラノーマ)治療におけるニボルマブとのTM5614併用の有効性・安全性を検証する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検医師主導治験	治験薬概要書 同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
69	2025/9/25	2024502	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による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	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

70	2025/9/10	2025001	リヒター症候群を対象としたONO-4538の第Ⅱ相試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
71	2025/9/29	2025001	リヒター症候群を対象としたONO-4538の第Ⅱ相試験	その他	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
72	2025/10/3	2025002	骨髄線維症患者を対象としたSB1518の第Ⅲ相試験	その他	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
73	2025/9/24	2025004	前治療歴のある進展型小細胞肺癌(ES-SCLC)患者を対象としてサシツズマブゴビテカンを標準治療(SOC)と比較する国際多施設共同、無作為化、非盲検、第3相試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
74	2025/9/22	2025006	中外製薬株式会社の依頼による非増殖性糖尿病網膜症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相試験	その他	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
75	2025/9/30	2025007	固形癌患者を対象とした経口剤のbrigimadlinの第Ⅱ相単群非盲検長期安全性ロールオーバー試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
76	2025/9/19	2025010	HER2陰性、クローディン(CLDN)18.2陽性及びプログラム細胞死リガンド1(PD-L1)陽性の局所進行性切除不能又は転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象とした、ゾルベツキシマブとペムプロリズマブ及び化学療法(CAPOX又はmFOLFOX6)併用の一次治療における第3相二重盲検無作為化試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
77	2025/9/19	2025011	HER2陰性、クローディン(CLDN)18.2陽性及びプログラム細胞死リガンド1(PD-L1)陽性の局所進行性切除不能又は転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象とした、ゾルベツキシマブとペムプロリズマブ及び化学療法(CAPOX又はmFOLFOX6)併用の一次治療における第3相二重盲検無作為化試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
78	2025/9/30	2025013	サノフィ株式会社の依頼による再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症の成人を対象としたfrexalimab(SAR441344)の有効性及び安全性試験	同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
79	2025/9/30	2025020	中外製薬株式会社の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたGlofitamab(RO7082859)の第Ⅱ相臨床試験	治験実施計画書 同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

80	2025/9/29	2025026	小野薬品工業株式会社による線維筋痛症患者を対象としたONO-1110の第Ⅱ相試験	その他	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
81	2025/9/12	2025028	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による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ペモキマブ(ENDURA-1 試験)	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
82	2025/9/30	2025029	再発又は難治性のリンパ腫患者を対象としたBrincidofovir静脈内投与の安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な有効性、並びに第Ⅱ相推奨用量を用いて再発又は難治性の節外性NK/T細胞リンパ腫患者を対象としたBrincidofovir静脈内投与の安全性及び有効性を評価する多施設国際共同、非盲検、第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験	治験実施計画書 治験薬概要書 同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
83	2025/9/30	2025031	再発小細胞肺癌(SCLC)患者を対象とするGSK5764227の第3相試験	治験実施計画書 同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
84	2025/9/30	2025033	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性濾胞性リンパ腫患者を対象にしたBMS-986369の第3相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
85	2025/9/10	2025034	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺癌を対象としたAAA817の第Ⅲ相試験	同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
86	2025/10/2	2025036	アストラゼネカ株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたダトポタマブ デルクステカン(Dato-DXd)とドセタキセルを比較する第Ⅲ相試験	同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
87	2025/9/29	2025038	TRITON-CM: 心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス患者を対象としたNucesiranを評価する第Ⅲ相試験	その他	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
88	2025/9/25	2025041	局所進行性の切除可能な胃食道腺癌患者を対象とした周術期治療としての新規薬剤又は併用療法のマスタープロトコル	その他	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
89	2025/9/30	2025302	経胸壁心臓超音波検査で肺高血圧を指摘された患者を対象に慢性血栓性肺高血圧症の初期診断において胸部X線動態画像/肺循環解析プログラムの有効性を検証する医師主導多施設共同、評価者盲検、無作為化、初期ワークアップ(血液検査、胸部X線検査、心電図、肺機能検査)検査群対照、優越性検証試験	治験実施計画書 同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

90	2025/9/8	2025305	未治療の切除不能又は再発尿路上皮癌患者に対するタミバロテン(AM80)、ゲムシタビン、シスプラチン及びニボルマブ(遺伝子組換え)の併用療法における有効性と安全性を探索的に検討する多施設共同非盲検非対照臨床試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
91	2025/9/29	2025305	未治療の切除不能又は再発尿路上皮癌患者に対するタミバロテン(AM80)、ゲムシタビン、シスプラチン及びニボルマブ(遺伝子組換え)の併用療法における有効性と安全性を探索的に検討する多施設共同非盲検非対照臨床試験	その他	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
92	2025/9/25	2025501	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による全身性強皮症患者を対象としたYTB323の第II相試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
93	2025/9/19	2025503	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるレナリドミド治療歴がある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3相試験	治験薬概要書 治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
94	2025/9/25	2025505	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の特発性炎症性筋疾患患者を対象としたYTB323の第II相試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

## 【1. 審議事項】

資料3

### 3) 安全性情報に関する審議について

提出日	受付番号	公開用の課題名	内容	審査結果	
1	2025/8/29	2017042	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
2	2025/9/3	2017042	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
3	2025/9/2	2018010	中外製薬株式会社の依頼による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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
4	2025/9/12	2018023	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
5	2025/9/12	2018037	アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(ステージⅠ～Ⅲ)の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
6	2025/9/4	2018039	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球性T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
7	2025/9/10	2018039	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球性T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
8	2025/9/24	2018039	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球性T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
9	2025/9/12	2018049	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

10	2025/9/12	2018054	アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージ I / II 非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
11	2025/9/11	2018509	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫を対象としたTisagenlecleucelの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
12	2025/9/12	2019017	アストラゼネカ株式会社の依頼によるバイオマーカーを指標とした第Ⅱ相プラットフォーム試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
13	2025/9/16	2019035	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
14	2025/9/29	2019303	ALK遺伝子異常を有する希少がんに対するアレクチニブの医師主導治験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
15	2025/9/29	2019303	ALK遺伝子異常を有する希少がんに対するアレクチニブの医師主導治験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
16	2025/9/29	2019303	ALK遺伝子異常を有する希少がんに対するアレクチニブの医師主導治験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
17	2025/9/11	2019501	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるチサゲンレクルユーセルの第Ⅲb相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
18	2025/9/17	2020006	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
19	2025/9/30	2020006	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

20	2025/9/12	2020009	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オシメルチニブの製造販売後臨床試験	当院における重篤な有害事象報告(第3報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
21	2025/9/10	2020015	株式会社新日本科学PPDの依頼によるAPOLLO-B:心筋症を伴うATTRアミロイドーシス患者を対象としたALN-TTR02(Patisiran)の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
22	2025/9/8	2020017	中外製薬株式会社の依頼による癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
23	2025/9/30	2020046	第一三共株式会社の依頼による腱滑膜巨細胞腫患者を対象としたpexidartinibの第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
24	2025/9/30	2020310	原発性眼内悪性リンパ腫に対するONO-4059(ブルトンキナーゼ阻害剤)の医師主導による第Ⅱ相二重盲検比較試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
25	2025/9/16	2020503	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による被験者の長期追跡調査	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
26	2025/9/25	2020503	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による被験者の長期追跡調査	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
27	2025/9/30	2021006	局所再発性又は転移性の肛門管の扁平上皮癌患者を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル及びINCMGA00012又はプラセボの併用を検討する第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
28	2025/9/8	2021013	中外製薬株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
29	2025/9/11	2021021	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

30	2025/9/29	2021023	MSD株式会社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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
31	2025/9/5	2021024	cTTP1に対するTAK-755(rADAMTS-13,別名BAX 930/SHP655)による定期補充療法及びオンデマンド療法を評価する第Ⅲb相, 非盲検, 継続試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
32	2025/9/4	2021035	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDS-8201a(トラスツズマブデルクステカン)の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
33	2025/9/19	2021035	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDS-8201a(トラスツズマブデルクステカン)の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
34	2025/9/30	2021035	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDS-8201a(トラスツズマブデルクステカン)の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
35	2025/9/12	2021043	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プリナツモマブの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
36	2025/9/29	2021043	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プリナツモマブの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
37	2025/9/12	2021044	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オシメルチニブの第Ⅲ相臨床試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
38	2025/9/18	2021045	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
39	2025/9/25	2021045	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

40	2025/9/18	2021049	MSD株式会社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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
41	2025/9/29	2021049	MSD株式会社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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
42	2025/9/5	2021501	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)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
43	2025/9/19	2021501	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)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
44	2025/9/11	2021502	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
45	2025/9/19	2022001	中外製薬株式会社の依頼によるMOGAD患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
46	2025/9/9	2022003	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デュルバルマブ、Domvanalimab (AB154) の第Ⅲ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第1報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
47	2025/9/12	2022003	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デュルバルマブ、Domvanalimab (AB154) の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
48	2025/9/25	2022006	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
49	2025/9/11	2022008	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症を対象としたLOU064の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

50	2025/9/1	2022011	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
51	2025/9/26	2022011	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
52	2025/9/24	2022012	第一三共株式会社の依頼による U3-1402の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
53	2025/9/11	2022014	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
54	2025/9/1	2022015	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
55	2025/9/17	2022015	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
56	2025/8/28	2022016	再発又は難治性(R/R)B細胞性非ホジキンリンパ腫(B-NHL)を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第1b/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
57	2025/9/11	2022016	再発又は難治性(R/R)B細胞性非ホジキンリンパ腫(B-NHL)を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第1b/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
58	2025/9/30	2022017	中外製薬株式会社の依頼による抗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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
59	2025/9/11	2022021	中外製薬株式会社の依頼による1レジメン以上の全身療法後のアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたRO7030816(mosunetuzumab)の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

60	2025/9/11	2022024	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1陽性の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
61	2025/9/26	2022024	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1陽性の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
62	2025/9/11	2022028	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
63	2025/9/30	2022028	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
64	2025/9/18	2022033	MSD株式会社の依頼による血液悪性腫瘍患者を対象としたMK-1026の第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
65	2025/9/2	2022034	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Enzomenib (DSP-5336) の第1/2相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
66	2025/9/12	2022034	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Enzomenib (DSP-5336) の第1/2相試験	当院における重篤な有害事象報告(第1報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
67	2025/9/19	2022034	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Enzomenib (DSP-5336) の第1/2相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
68	2025/9/19	2022034	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Enzomenib (DSP-5336) の第1/2相試験	当院における重篤な有害事象報告(第2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
69	2025/9/19	2022037	中外製薬株式会社の依頼によるぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫患者を対象としたRO7200220 の第Ⅲ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第1報)	審査の結果、治験の継続が承認された。

70	2025/9/30	2022037	中外製薬株式会社の依頼によるぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫患者を対象としたRO7200220の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
71	2025/10/1	2022037	中外製薬株式会社の依頼によるぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫患者を対象としたRO7200220の第Ⅲ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
72	2025/9/16	2022038	初発のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)患者を対象とした、エプコリタマブとR-CHOPの併用療法の安全性及び有効性をR-CHOP療法と比較する第Ⅲ相、無作為化、非盲検試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
73	2025/9/26	2022301	悪性腹水を伴うmicrosatellite stable(MSS)の進行期消化器癌(胃癌・膵癌)患者に対するGAIA-102の腹腔内反復投与の臨床試験(第Ⅰ/Ⅱ相医師主導治験)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
74	2025/9/25	2022302	肺動脈性肺高血圧症(PAH)患者におけるSA237の有効性及び安全性に関する検討(医師主導治験)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
75	2025/9/30	2022306	再発難治神経芽腫/その他の小児固形悪性腫瘍に対するNK細胞様他家CD3陰性細胞(GAIA-102)の安全性を検討する第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
76	2025/9/30	2022306	再発難治神経芽腫/その他の小児固形悪性腫瘍に対するNK細胞様他家CD3陰性細胞(GAIA-102)の安全性を検討する第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
77	2025/9/30	2022307	BRAFV600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
78	2025/9/4	2022309	パーキンソン病患者を対象とした経口セマグルチド錠の疾患修飾効果、安全性及び至適用量を探索的に検討する第2相無作為化二重盲検比較試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
79	2025/9/23	2022309	パーキンソン病患者を対象とした経口セマグルチド錠の疾患修飾効果、安全性及び至適用量を探索的に検討する第2相無作為化二重盲検比較試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

80	2025/9/23	2022309	パーキンソン病患者を対象とした経口セマグルチド錠の疾患修飾効果、安全性及び至適用量を探索的に検討する第2相無作為化二重盲検比較試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
81	2025/9/24	2022311	局所進行・再発類上皮肉腫に対するタゼメスタットの第Ⅱ相医師主導治験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
82	2025/9/30	2022312	ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
83	2025/9/5	2022501	製品規格に適合しないVIDECABTAGENE VICLEUGELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
84	2025/9/19	2022501	製品規格に適合しないVIDECABTAGENE VICLEUGELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
85	2025/9/26	2023001	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による温式自己免疫性溶血性貧血を対象とした VAY736 の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
86	2025/9/30	2023002	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたペムブロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
87	2025/9/29	2023005	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
88	2025/9/26	2023008	MSD株式会社の依頼によるB細胞悪性腫瘍患者を対象としたMK-2140の単独療法及び併用療法を評価するMK-2140-006バスケット試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
89	2025/9/2	2023009	進行性骨化性線維異形成症患者におけるgaretosmabの安全性、忍容性及び有効性を評価する第3相無作為化プラセボ対照試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

90	2025/9/16	2023009	進行性骨化性線維異形成症患者におけるgaretosmabの安全性、忍容性及び有効性を評価する第3相無作為化プラセボ対照試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
91	2025/9/10	2023010	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第I/II相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
92	2025/9/24	2023010	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第I/II相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
93	2025/9/2	2023012	未治療のdMMR/MSI-Hを有する切除可能な結腸癌患者を対象としたdostarlimabの第III相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
94	2025/9/17	2023012	未治療のdMMR/MSI-Hを有する切除可能な結腸癌患者を対象としたdostarlimabの第III相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
95	2025/9/29	2023012	未治療のdMMR/MSI-Hを有する切除可能な結腸癌患者を対象としたdostarlimabの第III相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
96	2025/10/7	2023012	未治療のdMMR/MSI-Hを有する切除可能な結腸癌患者を対象としたdostarlimabの第III相試験	当院における重篤な有害事象報告(第1報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
97	2025/9/12	2023013	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
98	2025/9/19	2023014	ファイザー株式会社の依頼による、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III相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
99	2025/9/5	2023017	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第II相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

100	2025/9/12	2023018	住友ファーマ株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたTP-3654の第1/2相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
101	2025/9/18	2023018	住友ファーマ株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたTP-3654の第1/2相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
102	2025/9/12	2023020	高リスク局所進行子宮頸癌患者を対象としたvolrustomigの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
103	2025/9/17	2023021	中等症から重症の甲状腺眼症患者を対象としたサトラリズマブの有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を評価する第Ⅲ相ランダム化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
104	2025/9/22	2023024	心房細動を有する参加者を対象とした経口第Ⅺa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、実薬対照試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
105	2025/9/25	2023024	心房細動を有する参加者を対象とした経口第Ⅺa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、実薬対照試験	当院における重篤な有害事象報告(第2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
106	2025/9/30	2023026	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたzimberelimabとdomvanalimabの第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
107	2025/9/3	2023027	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
108	2025/9/10	2023027	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
109	2025/9/29	2023027	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

110	2025/10/8	2023027	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	当院における重篤な有害事象報告(第1報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
111	2025/9/1	2023028	塩野義製薬株式会社の依頼による侵襲性真菌症患者を対象としたolorofimの第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
112	2025/9/5	2023028	塩野義製薬株式会社の依頼による侵襲性真菌症患者を対象としたolorofimの第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
113	2025/9/16	2023030	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫:エプコリタマブとリツキシマブ + レナリドミドの併用療法	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
114	2025/9/5	2023031	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
115	2025/9/30	2023031	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
116	2025/9/3	2023032	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
117	2025/9/10	2023032	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
118	2025/9/29	2023032	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
119	2025/9/29	2023036	Beamion LUNG-2: HER2 変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対するzongertinib (BI 1810631) の有用性を標準治療と比較する第 III 相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

120	2025/9/24	2023037	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ルマブの第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
121	2025/9/29	2023038	BI 1291583 の先行試験に参加した気管支拡張症患者を対象に同剤の長期投与を検討する試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
122	2025/9/30	2023039	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による難治性慢性咳嗽患者を対象としたBLU-5937の第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
123	2025/9/30	2023039	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による難治性慢性咳嗽患者を対象としたBLU-5937の第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
124	2025/9/11	2023041	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたGSK4057190A(Dostarlimab)の第III相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
125	2025/9/25	2023041	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたGSK4057190A(Dostarlimab)の第III相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
126	2025/9/26	2023043	再発小細胞肺癌(SCLC)患者を対象とした、Lurbinectedin単剤投与又はLurbinectedinとイリノテカンの併用投与を、治験担当医師が選択したトポテカン又はイリノテカンの対照群と比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第III相試験(LAGOON試験)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
127	2025/9/16	2023303	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
128	2025/9/21	2023303	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
129	2025/9/25	2023303	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

130	2025/9/30	2023305	未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ペムブロリズマブ+レンバチニブの第II相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
131	2025/9/1	2023306	BRAF融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠腫(しんけいこうしゅ)または腺癌に対するビニメチニブの第II相医師主導治験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
132	2025/9/16	2023306	BRAF融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠腫(しんけいこうしゅ)または腺癌に対するビニメチニブの第II相医師主導治験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
133	2025/9/26	2023306	BRAF融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠腫(しんけいこうしゅ)または腺癌に対するビニメチニブの第II相医師主導治験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
134	2025/9/26	2023309	血中循環腫瘍DNA陽性の腫瘍減量術後進行卵巣がん患者を対象としてベバシズマブ+ニラパリブ併用療法とニラパリブ単剤維持療法を比較する無作為化第II相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
135	2025/9/26	2023309	血中循環腫瘍DNA陽性の腫瘍減量術後進行卵巣がん患者を対象としてベバシズマブ+ニラパリブ併用療法とニラパリブ単剤維持療法を比較する無作為化第II相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
136	2025/9/26	2023309	血中循環腫瘍DNA陽性の腫瘍減量術後進行卵巣がん患者を対象としてベバシズマブ+ニラパリブ併用療法とニラパリブ単剤維持療法を比較する無作為化第II相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
137	2025/9/26	2023309	血中循環腫瘍DNA陽性の腫瘍減量術後進行卵巣がん患者を対象としてベバシズマブ+ニラパリブ併用療法とニラパリブ単剤維持療法を比較する無作為化第II相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
138	2025/9/26	2023309	血中循環腫瘍DNA陽性の腫瘍減量術後進行卵巣がん患者を対象としてベバシズマブ+ニラパリブ併用療法とニラパリブ単剤維持療法を比較する無作為化第II相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
139	2025/9/26	2023309	血中循環腫瘍DNA陽性の腫瘍減量術後進行卵巣がん患者を対象としてベバシズマブ+ニラパリブ併用療法とニラパリブ単剤維持療法を比較する無作為化第II相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

140	2025/9/26	2023309	血中循環腫瘍DNA陽性の腫瘍減量術後進行卵巣がん患者を対象としてベバシズマブ+ニラパリブ併用療法とニラパリブ単剤維持療法を比較する無作為化第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
141	2025/9/26	2023309	血中循環腫瘍DNA陽性の腫瘍減量術後進行卵巣がん患者を対象としてベバシズマブ+ニラパリブ併用療法とニラパリブ単剤維持療法を比較する無作為化第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
142	2025/9/26	2023309	血中循環腫瘍DNA陽性の腫瘍減量術後進行卵巣がん患者を対象としてベバシズマブ+ニラパリブ併用療法とニラパリブ単剤維持療法を比較する無作為化第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
143	2025/9/26	2023309	血中循環腫瘍DNA陽性の腫瘍減量術後進行卵巣がん患者を対象としてベバシズマブ+ニラパリブ併用療法とニラパリブ単剤維持療法を比較する無作為化第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
144	2025/9/26	2023309	血中循環腫瘍DNA陽性の腫瘍減量術後進行卵巣がん患者を対象としてベバシズマブ+ニラパリブ併用療法とニラパリブ単剤維持療法を比較する無作為化第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
145	2025/9/1	2023312	切除不能・再発消化器(消化管・肝胆膵)神経内分泌癌(NEC)を対象としたエトポンド+カルボプラチン+デュルバルマブ療法のランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
146	2025/9/9	2023502	日本人のBCG不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌(NMIBC)患者に対するFE999326の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相オープン試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
147	2025/9/24	2023502	日本人のBCG不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌(NMIBC)患者に対するFE999326の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相オープン試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
148	2025/9/9	2023504	Kite社による遺伝子改変細胞投与介入試験参加者の長期追跡調査試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
149	2025/9/24	2023504	Kite社による遺伝子改変細胞投与介入試験参加者の長期追跡調査試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

150	2025/9/5	2023506	製品規格外Axicabtagene CiloleuceIを用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
151	2025/9/19	2023506	製品規格外Axicabtagene CiloleuceIを用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
152	2025/9/4	2024001	中外製薬の依頼による未治療の大細胞型リンパ腫患者を対象としたRO7082859 (Glofitamab)の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
153	2025/9/16	2024003	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369 (golcadomide)の第1/2相試験	当院における重篤な有害事象報告(第2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
154	2025/9/16	2024003	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369 (golcadomide)の第1/2相試験	当院における重篤な有害事象報告(第2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
155	2025/9/19	2024003	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369 (golcadomide)の第1/2相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
156	2025/9/4	2024004	MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験(006)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
157	2025/9/19	2024004	MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験(006)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
158	2025/9/12	2024005	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MEDI5752の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
159	2025/9/12	2024005	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MEDI5752の第Ⅲ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。

160	2025/9/25	2024005	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MEDI5752の第Ⅲ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第1報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
161	2025/9/29	2024007	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saruparib(AZD5305)の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
162	2025/9/29	2024007	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saruparib(AZD5305)の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
163	2025/9/12	2024009	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
164	2025/9/29	2024009	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
165	2025/9/10	2024013	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたiptacopanの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
166	2025/9/24	2024013	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたiptacopanの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
167	2025/9/19	2024016	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	当院における重篤な有害事象報告(第1報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
168	2025/9/24	2024016	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	当院における重篤な有害事象報告(第1報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
169	2025/9/25	2024016	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	当院における重篤な有害事象報告(第2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。

170	2025/9/29	2024016	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
171	2025/9/8	2024017	ヴィアトリス製薬株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVR-205の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
172	2025/9/25	2024017	ヴィアトリス製薬株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVR-205の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
173	2025/9/11	2024018	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
174	2025/9/24	2024022	MSD株式会社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-5684の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
175	2025/9/18	2024023	MSD株式会社の依頼による新規ホルモン剤投与後の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684の第Ⅲ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第1報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
176	2025/9/24	2024023	MSD株式会社の依頼による新規ホルモン剤投与後の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
177	2025/9/26	2024023	MSD株式会社の依頼による新規ホルモン剤投与後の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684の第Ⅲ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
178	2025/9/2	2024024	進行性又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、ABP234とキイトルーダ®(ペムブロリズマブ)の有効性・薬物動態・安全性・免疫原性を比較する無作為化二重盲検試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
179	2025/9/29	2024025	癌関連静脈血栓塞栓症(VTE)患者を対象としたVTEの再発及び出血に対するabelacimabの効果をアビキサバンと比較する、多施設共同、無作為化、盲検下エンドポイント評価、第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

180	2025/9/10	2024026	インサイト・バイオサイエンズ・ジャパン合同会社の依頼による慢性移植片対宿主病を対象としたAxatilimabの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
181	2025/9/29	2024026	インサイト・バイオサイエンズ・ジャパン合同会社の依頼による慢性移植片対宿主病を対象としたAxatilimabの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
182	2025/10/1	2024027	未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたRO7030816-SC(Mosunetuzumab)の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
183	2025/9/16	2024028	アツヴィ合同会社の依頼による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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
184	2025/9/1	2024030	日本イーライリリー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治験参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
185	2025/9/15	2024030	日本イーライリリー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治験参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
186	2025/9/18	2024030	日本イーライリリー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治験参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第1報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
187	2025/9/22	2024030	日本イーライリリー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治験参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
188	2025/9/29	2024030	日本イーライリリー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治験参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
189	2025/9/26	2024031	再発小細胞肺癌(SCLC)患者を対象として、イフィナタマブ デルクステカン(I-DXd)(B7-H3 抗体薬物複合体)を医師選択治療と比較する、多施設共同、無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験(IDeate-Lung02)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

190	2025/9/4	2024032	MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験(007)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
191	2025/9/19	2024032	MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験(007)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
192	2025/9/26	2024033	ノバルティス ファーマ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VAY736の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
193	2025/9/30	2024034	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
194	2025/8/29	2024036	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)患者を対象にBI 1819479が肺機能を改善するかどうかを検討する試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
195	2025/9/12	2024037	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌(ES-SCLC)患者を対象としたタルラタマブの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
196	2025/9/12	2024037	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌(ES-SCLC)患者を対象としたタルラタマブの第Ⅲ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第1報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
197	2025/9/29	2024037	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌(ES-SCLC)患者を対象としたタルラタマブの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
198	2025/9/30	2024037	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌(ES-SCLC)患者を対象としたタルラタマブの第Ⅲ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
199	2025/9/11	2024038	CLDN18.2陽性の進行/転移性胃又は胃食道接合部腺癌を有する二次治療以降の成人患者を対象としてAZD0901単独療法と治験責任(分担)医師が選択した治療を比較する第Ⅲ相、多施設共同、非盲検、治験依頼者盲検、ランダム化試験(CLARITY-Gastric 01)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

200	2025/9/26	2024040	重度の胎児新生児溶血性疾患のリスクを有する妊娠を対象にNipocalimabの有効性と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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
201	2025/9/22	2024041	サノフィ株式会社の依頼による再発型多発性硬化症の成人患者を対象とした frexalimab (SAR441344) の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
202	2025/9/18	2024043	日本臨床研究オペレーションズ株式会社(治験国内管理人)の依頼による肺動脈性肺高血圧患者を対象としたseralutinibの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
203	2025/9/26	2024045	MSD株式会社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-5684の第Ⅰ/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
204	2025/9/19	2024047	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象にしたBMS-986369の第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
205	2025/10/7	2024047	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象にしたBMS-986369の第3相試験	当院における重篤な有害事象報告(第2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
206	2025/9/30	2024048	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870およびプラチナ製剤を含む2剤の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
207	2025/9/30	2024050	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたdivarasibの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
208	2025/9/16	2024051	再発又は難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象として、エプコリタマブ+レナリドミド併用療法とリツキシマブ+ゲムシタピン+オキサリプラチン併用療法を比較する第Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、非盲検試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
209	2025/9/16	2024052	未治療の濾胞性リンパ腫を対象として、エプコリタマブとリツキシマブ+レナリドミド(R2)療法の安全性及び有効性を免疫化学療法と比較する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、非盲検試験(EPCORE™FL-2)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

210	2025/9/26	2024054	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるTIN816の第IIb相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
211	2025/10/2	2024055	EGFR変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にオシメルチニブ併用/非併用下でのDato-DXdの有効性及び安全性を白金製剤を含む2剤併用化学療法と比較する試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
212	2025/9/12	2024057	PD-L1が高発現している(TC≥50%)アクションナブルゲノム変化のない進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にDato-DXdとRilvegostomigの併用療法又はRilvegostomig単剤療法をペムプロリズマブ単剤療法と比較する第III相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
213	2025/9/12	2024058	アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージ I 非小細胞肺癌患者を対象としたダトポタマブ デルクステカン(Dato-DXd, DS-1062a)とRilvegostomigの第III相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
214	2025/9/30	2024059	MSD株式会社の依頼によるMK-7962の第 II 相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
215	2025/9/26	2024060	日本イーライリリー株式会社依頼の鼻腔内ステロイド治療を受けている鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎患者を対象としてLY3650150(レプリキズマブ)の有効性及び安全性を評価する第III相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
216	2025/10/6	2024061	中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
217	2025/9/3	2024062	初発膠芽腫に対する治療としてNovoTTF-100Aシステム(TTフィールド:200 kHz)とテモゾロミド維持療法及びペムプロリズマブの併用をNovoTTF-100Aシステムとテモゾロミド維持療法及びプラセボの併用と比較して検討する第III相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
218	2025/9/30	2024063	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
219	2025/9/1	2024066	インサイト・バイオサイエンズ・ジャパン合同会社の依頼による慢性移植片対宿主病患者の一次治療を対象としたAxatilimabの第III相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

220	2025/9/17	2024066	インサイト・バイオサイエンズ・ジャパン合同会社の依頼による慢性移植片対宿主病患者の一次治療を対象としたAxatilimabの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
221	2025/9/25	2024067	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)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
222	2025/9/1	2024068	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼によるIgA腎症の治療におけるsibeprenlimabの第Ⅱ/Ⅲ相治験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
223	2025/9/26	2024068	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼によるIgA腎症の治療におけるsibeprenlimabの第Ⅱ/Ⅲ相治験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
224	2025/9/9	2024069	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvegostomigの第Ⅲ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
225	2025/9/9	2024069	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvegostomigの第Ⅲ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
226	2025/9/12	2024069	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvegostomigの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
227	2025/9/12	2024070	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvegostomigの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
228	2025/9/12	2024071	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ダトポタマブデルクステカン(Dato-DXd, DS-1062a)とオシメルチニブの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
229	2025/9/26	2024072	局所進行又は転移性尿路上皮がんを有する参加者を対象としたBT8009の単剤療法又は併用療法の無作為化、非盲検、第Ⅱ/Ⅲ相試験(Duravelo-2)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

230	2025/9/3	2024073	Actionable 遺伝子変異を有さない、PD-L1 TPS 50%以上の進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたパレトスタットシル酸塩とペムプロリズマブの併用療法とペムプロリズマブ単剤療法を比較検討する、多施設共同、無作為化、非盲検第Ib/II相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
231	2025/9/27	2024073	Actionable 遺伝子変異を有さない、PD-L1 TPS 50%以上の進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたパレトスタットシル酸塩とペムプロリズマブの併用療法とペムプロリズマブ単剤療法を比較検討する、多施設共同、無作為化、非盲検第Ib/II相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
232	2025/9/4	2024074	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次治療に対するMK-2140+R-CHPとR-CHOPの比較	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
233	2025/9/19	2024074	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次治療に対するMK-2140+R-CHPとR-CHOPの比較	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
234	2025/9/5	2024075	プリストル・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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
235	2025/9/19	2024075	プリストル・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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
236	2025/9/26	2024077	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
237	2025/9/2	2024078	nemolizumabの原因不明の慢性そう痒症に対する第II相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
238	2025/9/17	2024078	nemolizumabの原因不明の慢性そう痒症に対する第II相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
239	2025/9/30	2024078	nemolizumabの原因不明の慢性そう痒症に対する第II相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

240	2025/9/25	2024079	MD-712第II/III相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
241	2025/9/4	2024082	中等症から重症のアトピー性皮膚炎の成人患者を対象にlunsekimig(SAR443765)の3通りの皮下投与レジメンの有効性及び安全性を評価する第IIb相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
242	2025/9/5	2024301	初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
243	2025/9/26	2024301	初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
244	2025/9/8	2024303	テポチニブ、カプマチニブまたはグマロンチニブに獲得耐性を示したMET遺伝子エクソン14変異陽性非小細胞肺癌患者に対するカボザンチニブを用いた非盲検第二相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
245	2025/10/1	2024303	テポチニブ、カプマチニブまたはグマロンチニブに獲得耐性を示したMET遺伝子エクソン14変異陽性非小細胞肺癌患者に対するカボザンチニブを用いた非盲検第二相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
246	2025/9/30	2024501	再発・難治性のマントル細胞リンパ腫又は再発・難治性の前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人成人患者を対象としたKTE-X19の安全性及び有効性を評価する第II相多施設共同試験(JKART-1)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
247	2025/9/11	2024502	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
248	2025/9/19	2024901	(治験国内管理人)ノボキア株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたTTフィールドとペムブロリズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法を併用するピポタル試験(LUNAR-2)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
249	2025/9/3	2025001	リヒター症候群を対象としたONO-4538の第II相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

250	2025/9/5	2025001	リヒター症候群を対象としたONO-4538の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
251	2025/9/24	2025001	リヒター症候群を対象としたONO-4538の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
252	2025/9/29	2025001	リヒター症候群を対象としたONO-4538の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
253	2025/9/25	2025002	骨髄線維症患者を対象としたSB1518の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
254	2025/9/5	2025003	同種造血幹細胞移植を受ける日本人の造血器腫瘍患者を対象としたtreosulfanを用いた移植前処置の安全性、有効性及び薬物動態を検討する多施設共同、非盲検、非無作為化、前向き、2段階試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
255	2025/9/24	2025004	前治療歴のある進展型小細胞肺癌(ES-SCLC)患者を対象としてサシツズマブゴビテカンを標準治療(SOC)と比較する国際多施設共同、無作為化、非盲検、第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
256	2025/9/25	2025005	進展型小細胞肺癌(ES-SCLC)患者におけるHLX10+化学療法(カルボプラチン+エトポシド)の有効性、安全性及び薬物動態を評価する単群、非盲検、第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
257	2025/9/25	2025005	進展型小細胞肺癌(ES-SCLC)患者におけるHLX10+化学療法(カルボプラチン+エトポシド)の有効性、安全性及び薬物動態を評価する単群、非盲検、第Ⅱ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第1報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
258	2025/9/19	2025007	固形癌患者を対象とした経口剤のbrigimadlinの第Ⅱ相単群非盲検長期安全性ロールオーバー試験	当院における重篤な有害事象報告(第2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
259	2025/9/29	2025007	固形癌患者を対象とした経口剤のbrigimadlinの第Ⅱ相単群非盲検長期安全性ロールオーバー試験	当院における重篤な有害事象報告(第3報)	審査の結果、治験の継続が承認された。

260	2025/9/4	2025006	中外製薬株式会社の依頼による非増殖性糖尿病網膜症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
261	2025/9/29	2025007	固形癌患者を対象とした経口剤のbrigimadlinの第Ⅱ相単群非盲検長期安全性ロールオーバー試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
262	2025/9/1	2025008	日本イーライリリー株式会社の依頼による切除された又は切除不能なKRAS G12C変異陽性非小細胞肺癌の治験参加者を対象としたolomorasibの第Ⅲ試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
263	2025/9/15	2025008	日本イーライリリー株式会社の依頼による切除された又は切除不能なKRAS G12C変異陽性非小細胞肺癌の治験参加者を対象としたolomorasibの第Ⅲ試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
264	2025/9/30	2025012	MSD株式会社の依頼によるMK-7962の第Ⅱ相非盲検延長試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
265	2025/9/22	2025013	サノフィ株式会社の依頼による再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症の成人を対象としたfrexalimab(SAR441344)の有効性及び安全性試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
266	2025/9/29	2025014	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼によるアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬(ARB)の投与を受けている巣状分節性糸球体硬化症(FSGS)患者を対象としたDMX-200の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
267	2025/9/25	2025015	MSD株式会社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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
268	2025/9/10	2025017	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたremibrutinibの第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
269	2025/9/24	2025017	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたremibrutinibの第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

270	2025/9/4	2025020	中外製薬株式会社の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたGlofitamab(RO7082859)の第Ⅱ相臨床試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
271	2025/9/12	2025021	ICONクリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
272	2025/9/26	2025021	ICONクリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
273	2025/9/10	2025023	アストラゼネカ株式会社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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
274	2025/9/10	2025024	アムジェン株式会社の依頼による肥満症患者を対象としたMaridebart Cafraglutideの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
275	2025/9/25	2025024	アムジェン株式会社の依頼による肥満症患者を対象としたMaridebart Cafraglutideの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
276	2025/9/11	2025025	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌患者を対象としたタルラタマブ(AMG 757)の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
277	2025/9/22	2025025	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌患者を対象としたタルラタマブ(AMG 757)の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
278	2025/9/24	2025027	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
279	2025/9/12	2025028	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による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(ENDURA-1 試験)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

280	2025/9/29	2025028	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による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ペモキマブ(ENDURA-1 試験)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
281	2025/9/16	2025030	中外製薬株式会社が依頼した試験に過去に登録された患者を対象とした継続投与試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
282	2025/9/19	2025031	再発小細胞肺癌(SCLC)患者を対象とするGSK5764227の第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
283	2025/9/18	2025032	日本臨床研究オペレーションズ株式会社(治験国内管理人)の依頼による肺動脈性肺高血圧患者を対象とするseralutinibの非盲検継続投与試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
284	2025/9/19	2025033	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性濾胞性リンパ腫患者を対象にしたBMS-986369の第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
285	2025/9/11	2025034	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺癌を対象としたAAA817の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
286	2025/10/7	2025034	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺癌を対象としたAAA817の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
287	2025/9/29	2025035	AIRTIVITY®試験:気管支拡張症患者を対象としてBI 1291583の効果を検討する試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
288	2025/9/12	2025036	アストラゼネカ株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたダトポタマブ デルクステカン(Dato-DXd)とドセタキセルを比較する第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
289	2025/9/25	2025041	局所進行性の切除可能な胃食道腺癌患者を対象とした周術期治療としての新規薬剤又は併用療法のマスタープロトコル	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

290	2025/9/25	2025043	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるびまん皮膚硬化型全身性強皮症を対象としたVAY736の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
291	2025/9/26	2025043	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるびまん皮膚硬化型全身性強皮症を対象としたVAY736の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
292	2025/9/10	2025044	Pharvaris社の依頼による青年期及び成人の遺伝性血管性浮腫患者を対象に、血管性浮腫発作予防のために経口投与されるDeucricitbant徐放錠の試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
293	2025/9/16	2025045	アッヴィ合同会社の依頼による大腸癌患者を対象としたTelisotuzumab Adizutecan (ABBV-400)単剤療法を標準治療と比較する第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
294	2025/9/16	2025045	アッヴィ合同会社の依頼による大腸癌患者を対象としたTelisotuzumab Adizutecan (ABBV-400)単剤療法を標準治療と比較する第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
295	2025/9/24	2025302	経胸壁心臓超音波検査で肺高血圧を指摘された患者を対象に慢性血栓性肺高血圧症の初期診断において胸部X線動態画像/肺循環解析プログラムの有効性を検証する医師主導多施設共同、評価者盲検、無作為化、初期ワークアップ(血液検査、胸部X線検査、心電図、肺機能検査)検査群対照、優越性検証試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
296	2025/9/30	2025303	切除不能進行・再発大腸癌及び切除不能進行胃癌を対象としたFruquintinibとFTD/TPI同時併用療法の多施設共同第Ⅱ相臨床試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
297	2025/9/17	2025304	オシメルチニブ投与後病勢進行したTP53機能獲得変異陽性の進行・再発のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブとインフリキシマブ併用療法を検討する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
298	2025/9/11	2025501	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による全身性強皮症患者を対象としたYTB323の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
299	2025/9/18	2025502	拡張型心筋症に対するヒトiPS細胞由来心血管系細胞多層体(IHJ-301)の治験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

300	2025/9/5	2025503	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるレナリドミド治療歴がある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 細胞療法第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
301	2025/9/9	2025504	中リスク(IR)筋層非浸潤性膀胱癌(NMIBC)患者を対象にNadofaragene Firadenovecと経過観察を比較する無作為化比較第Ⅲb相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
302	2025/9/24	2025504	中リスク(IR)筋層非浸潤性膀胱癌(NMIBC)患者を対象にNadofaragene Firadenovecと経過観察を比較する無作為化比較第Ⅲb相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
303	2025/9/11	2025505	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の特発性炎症性筋疾患患者を対象としたYTB323の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

## 【1. 審議事項】

資料4

### 4) 医師主導の治験について

#### ・モニタリング報告

番号	受付番号	公開用の課題名	審査結果
1	2020310	原発性眼内悪性リンパ腫に対するONO-4059(ブルトンキナーゼ阻害剤)の医師主導による第Ⅱ相二重盲検比較試験	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
2	2022301	悪性腹水を伴うmicrosatellite stable (MSS)の進行期消化器癌(胃癌・膵癌)患者に対するGAIA-102の腹腔内反復投与の臨床試験(第Ⅰ/Ⅱ相医師主導治験)	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
3	2022303	切除可能な遠隔転移を有する結腸・直腸癌患者を対象としたLUNAR-1の有用性を検討する医師主導治験	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
4	2022306	再発難治神経芽腫/その他の小児固形悪性腫瘍に対するNK細胞様他家CD3陰性細胞(GAIA-102)の安全性を検討する第Ⅰ相試験	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
5	2023303	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	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
6	2023305	未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ペムブロリズマブ+レンバチニブの第Ⅱ相試験	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
7	2023306	BRAF融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠腫(しんけいこうしゅ)または膵癌に対するビメチニブの第Ⅱ相医師主導治験	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
8	2023308	皮膚血管肉腫に対するパクリタキセルとTM5614併用の安全性・有効性を検討する第Ⅱ相医師主導治験	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。

9	2023311	虚血性心筋症に対するヒト(同種)iPS細胞由来心筋細胞シートの臨床試験(継続試験)	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
10	2024307	根治切除不能悪性黒色腫(メラノーマ)治療におけるニボルマブとのTM5614併用の有効性・安全性を検証する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検医師主導治験	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。

## 【2. 報告事項】

資料5

### 1) 分担医師等の変更について

	提出日	受付番号	公開用の課題名	内容	審査結果	審査日
1	2025/9/16	2024082	中等症から重症のアトピー性皮膚炎の成人患者を対象にlunsekimig(SAR443765)の3通りの皮下投与レジメンの有効性及び安全性を評価する第IIb相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	分担医師変更	承認	2025/9/29