

2025年度 九州大学病院治験倫理審査委員会 議事概要

会議名 : 第200回治験倫理審査委員会

開催日時 : 2026年2月19日 (木) 13:30~15:00

開催場所 : エフラボ九大病院3階会議室1・オンライン (Webシステム利用)

出席委員 : 廣田 豪、國崎 祐哉、沖 英次、平野 昭吾、渡邊 充、一木 稔生、
井上 宜裕、江上 正次、中馬 充子、二神 幸次郎

出席委員数/全委員数 : 10/11

【審査事項】

[議論の概要]

治験の実施の適否 : 本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。

治験に関する変更 : 変更申請について治験継続の妥当性について審議した。

モニタリング/監査 : モニタリング・監査について、治験継続の妥当性について審議した。

重篤な有害事象等 : 重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

安全性情報等 : 安全性情報等について、治験継続の妥当性について審議した。

緊急回避の逸脱 : 報告内容が説明され、再発防止策等の妥当性を審議した。

継続審査 : 治験継続の妥当性を審議した。

重大な逸脱 : 報告内容が説明され、再発防止策等の妥当性を審議した。

開発の中止等の報告 : 特になし

終了報告 : 特になし

※製造販売後調査は省略

【審査件数】

1) 新規申請分の審議について (8件)

治験 8件

2) 実施計画書等の変更について (99件)

治験 99件

3) 医師主導の治験について (9件)

モニタリング報告 9試験

4) 安全性情報に関する審議について (328件)

当院 44件

他施設 284件

2025年度 九州大学病院治験倫理審査委員会 議事概要

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果
2025073	ビーワン・メディシズ 合同会社	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫の患者を対象にBGB-16673の安全性及び有効性をビルトブルチニブと比較して評価する試験	委員会審査	治験の実施の適否	承認
2025082	サイネオス・ヘルス・ ジャパン株式会社	IgA腎症の成人患者を対象として、反復腎生検を行い、sibeprenlimabの腎組織病理学的影響を評価する第2b相、多施設共同、非盲検、単群試験	委員会審査	治験の実施の適否	承認
2025084	シミック株式会社	(治験国内管理人) シミック株式会社の依頼による再発小細胞肺癌患者を対象としたZL-1310の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験の実施の適否	承認
2025085	株式会社新日本科学PPD	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に対するデベモキマブ療法早期開始の有効性及び安全性の評価 (VIGILANT試験)	委員会審査	治験の実施の適否	承認
2025086	日本新薬株式会社	日本新薬株式会社の依頼による小児芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍を対象としたNS-401 (タグラキソフスプ) の製造販売後臨床試験	委員会審査	治験の実施の適否	承認
2025087	アヴイ合同会社	再発又は難治性のフルデンシュトレームマクログロブリン血症又はリンパ形質細胞性リンパ腫の日本人患者を対象とした、ヘネトクラクス単剤療法の第II相試験	委員会審査	治験の実施の適否	承認
2025088	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたAdagrasibの第3相試験	委員会審査	治験の実施の適否	承認
2025310	医師主導治験	視神経脊髄炎スペクトラム障害の再発急性期を対象としたシベレストットの安全性と有効性を検討する第 I / II a相医師主導治験	委員会審査	治験の実施の適否	承認
2018023	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筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
2018505	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の長期追跡試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
2019012	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による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	委員会審査	治験に関する変更	承認
2019012	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による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	委員会審査	治験に関する変更	承認
2019035	中外製薬株式会社	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	委員会審査	治験に関する変更	承認
2020009	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オシメルチニブの製造販売後臨床試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
2020017	中外製薬株式会社	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	委員会審査	治験に関する変更	承認
2020017	中外製薬株式会社	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	委員会審査	治験に関する変更	承認
2020050	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-6482の第III相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
2020503	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	プリストル・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	委員会審査	治験に関する変更	承認
2021011	日本新薬株式会社	日本新薬株式会社の依頼による第 I 相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
2021023	MSD株式会社	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	委員会審査	治験に関する変更	承認
2021023	MSD株式会社	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	委員会審査	治験に関する変更	承認
2021025	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患者を対象としたJNJ-67896062 (マシテンタン) の第Ⅲ相臨床試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
2021043	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プリナツモマブの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認

2025年度 九州大学病院治験倫理審査委員会 議事概要

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果
2021049	MSD株式会社	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	委員会審査	治験に関する変更	承認
2021049	MSD株式会社	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	委員会審査	治験に関する変更	承認
2021501	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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)	委員会審査	治験に関する変更	承認
2022003	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デュルバルマブ、Domvanalimab (AB154) の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
2022006	MSD株式会社	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	委員会審査	治験に関する変更	承認
2022006	MSD株式会社	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	委員会審査	治験に関する変更	承認
2022021	中外製薬株式会社	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	委員会審査	治験に関する変更	承認
2022024	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	委員会審査	治験に関する変更	承認
2022301	医師主導治験	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）	委員会審査	治験に関する変更	承認
2022303	医師主導治験	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	委員会審査	治験に関する変更	承認
2022501	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	委員会審査	治験に関する変更	承認
2022502	パレクセル・インターナ ショナル株式会社	A Phase 3 Randomized Study Comparing Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide and Dexamethasone (DVRd) followed by Ciltacabtagene Autoleucel versus Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide and Dexamethasone (DVRd) followed by Autologous Stem Cell Transplant (ASCT) in Participants with Newly Diagnosed Multiple Myeloma who are Transplant Eligible	委員会審査	治験に関する変更	承認
2023002	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたベムプロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
2023005	シミック株式会社	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による慢性（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	委員会審査	治験に関する変更	承認
2023009	パレクセル・インターナ ショナル株式会社	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	委員会審査	治験に関する変更	承認
2023013	ノボ ノルディスク ファー マ株式会社	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	委員会審査	治験に関する変更	承認
2023016	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）	委員会審査	治験に関する変更	承認
2023017	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Ⅱ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
2023031	小野薬品工業株式 会社	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
2023036	日本ベーリンガーイン ゲルハイム株式会社	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	委員会審査	治験に関する変更	承認
2023043	サイネオス・ヘルス・ ジャパン株式会社	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）	委員会審査	治験に関する変更	承認
2023304	医師主導治験	アグレッシブNK 細胞白血病（ANKL）患者を対象に PPMX-T003 反復持続静脈内投与時の忍容性、 安全性、有効性及び薬物動態を評価する多施設共同、非盲検、用量漸増第Ⅰ/Ⅱ相試験（医師主導治 験）	委員会審査	治験に関する変更	承認

2025年度 九州大学病院治験倫理審査委員会 議事概要

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果
2023306	医師主導治験	BRAF融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠腫または膵癌に対するビニメチニブの第Ⅱ相医師主導治験	委員会審査	治験に関する変更	承認
2023307	医師主導治験	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	委員会審査	治験に関する変更	承認
2023307	医師主導治験	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	委員会審査	治験に関する変更	承認
2023308	医師主導治験	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	委員会審査	治験に関する変更	承認
2023309	医師主導治験	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ペバシズマブ+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	委員会審査	治験に関する変更	承認
2023312	医師主導治験	切除不能・再発消化器（消化管・肝胆膵）神経内分泌癌（NEC）を対象としたイトボシド+カルボプラチン+エ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	委員会審査	治験に関する変更	承認
2023501	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網膜色素上皮裂孔患者を対象としたHLCR011の第I/II相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
2023506	ICONクリニカルリサーチ合同会社	製品規格外Axicabtagene Ciloleuceil を用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）	委員会審査	治験に関する変更	承認
2024001	中外製薬株式会社	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	委員会審査	治験に関する変更	承認
2024005	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MEDIS752の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
2024017	ヴィアトリス製薬合同会社	ヴィアトリス製薬合同会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVR-205の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
2024027	中外製薬株式会社	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	委員会審査	治験に関する変更	承認
2024028	アヅヴィ合同会社	アヅ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	委員会審査	治験に関する変更	承認
2024040	ヤンセンファーマ株式会社	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	委員会審査	治験に関する変更	承認
2024043	日本臨床研究オペレーションズ株式会社	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	委員会審査	治験に関する変更	承認
2024046	サノフィ株式会社	サノフィ株式会社の依頼による難治性慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー患者を対象としたriliprubartの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
2024047	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	委員会審査	治験に関する変更	承認
2024049	グラクソ・スミスクライン株式会社	膠原病（CTD）に伴う間質性肺疾患（ILD）を有する成人患者を対象としたベリムマブ皮下投与の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
2024057	アストラゼネカ株式会社	PD-L1 が高発現している（TC≥50%）アクシオ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	委員会審査	治験に関する変更	承認
2024060	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	委員会審査	治験に関する変更	承認
2024060	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	委員会審査	治験に関する変更	承認
2024062	ノボキア株式会社	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	委員会審査	治験に関する変更	承認
2024069	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	委員会審査	治験に関する変更	承認

2025年度 九州大学病院治験倫理審査委員会 議事概要

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果
2024070	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	委員会審査	治験に関する変更	承認
2024071	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ダトボタマブ 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	委員会審査	治験に関する変更	承認
2024073	第一三共株式会社	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Ⅱ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
2024078	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	委員会審査	治験に関する変更	承認
2024078	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	委員会審査	治験に関する変更	承認
2024080	ヤンセンファーマ株式会社	急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A (MLL1) 阻害薬bleximenibの第1/2相first-in-human試験 (cAMeLot-1)	委員会審査	治験に関する変更	承認
2025001	小野薬品工業株式会社	リッター症候群を対象としたONO-4538の第Ⅱ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
2025003	日本メダック株式会社	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	委員会審査	治験に関する変更	承認
2025004	ギリアド・サイエンシズ株式会社	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ンツマブ ゴピテカンを標準治療 (SOC) と比較する国際多施設共同、無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
2025004	ギリアド・サイエンシズ株式会社	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ンツマブ ゴピテカンを標準治療 (SOC) と比較する国際多施設共同、無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
2025005	シミック株式会社	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	委員会審査	治験に関する変更	承認
2025009	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HER2 陽性胃癌患者を対象としたRilvegostomig (AZD2936) とフッ化ピリミジン+トラスツマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
2025015	MSD株式会社	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	委員会審査	治験に関する変更	承認
2025018	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アトピー性皮膚炎患者を対象としたGHZ339の第Ⅱ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
2025019	ヤンセンファーマ株式会社	強力化学療法に非適応の新規に診断されたKMT2A遺伝子再構成又はNPM1遺伝子変異を有する急性骨髄性白血病患者を対象としたbleximenibとベネトクラクス及びアザシチジンの併用投与を検討する第3相ランダム化、二重盲検プラセボ対照試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
2025020	中外製薬株式会社	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	委員会審査	治験に関する変更	承認
2025023	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	委員会審査	治験に関する変更	承認
2025027	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	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	委員会審査	治験に関する変更	承認
2025028	株式会社新日本科学PPD	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)	委員会審査	治験に関する変更	承認
2025031	グラクソ・スミスクライン株式会社	再発小細胞肺癌 (SCLC) 患者を対象とするGSK5764227の第3相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
2025032	日本臨床研究オペレーションズ株式会社	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	委員会審査	治験に関する変更	承認
2025033	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	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	委員会審査	治験に関する変更	承認

2025年度 九州大学病院治験倫理審査委員会 議事概要

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果
2025034	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前立腺癌を対象としたAAA817の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
2025040	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による早期アルツハイマー病の治験参加者を対象としたMK-2214の第Ⅱ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
2025043	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びまん性皮膚硬化型全身性強皮症を対象としたVAY736の第Ⅱ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
2025046	アストラゼネカ株式会社	未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたAZD0486とリツキシマブの併用療法の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
2025047	ファイザー株式会社	悪液質及び遠隔転移を有する浸潤性膵管癌の成人患者を対象に、一次化学療法と併用した際の ponsegromab (PF-06946860) とプラセボの有効性、安全性及び忍容性を比較評価する 第 2b/3 相無作為化二重盲検試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
2025055	PDRファーマ株式会社	PSMA陽性の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に、177Lu-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	委員会審査	治験に関する変更	承認
2025056	パレクセル・インターナショナル株式会社	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	委員会審査	治験に関する変更	承認
2025058	アヅヴィ合同会社	アヅ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	委員会審査	治験に関する変更	承認
2025062	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外科的に切除されたHER2変異を有する非小細胞肺癌患者を対象としたゾンゲルチニブの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
2025064	テリックスファーマジャパン株式会社	テリックスファーマジャパン株式会社の依頼による生化学的再発前立腺癌の日本人患者に対する68Ga-PSMA-11 PET/CTの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
2025067	ICONクリニカルサーチ合同会社	ICONクリニカルサーチ合同会社 (治験国内管理人) の依頼による全身性重症筋無力症患者を対象とした Telitaciceptの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
2025304	医師主導治験	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	委員会審査	治験に関する変更	承認
2025305	医師主導治験	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)、ゲムシタピン、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	委員会審査	治験に関する変更	承認
2025305	医師主導治験	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)、ゲムシタピン、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	委員会審査	治験に関する変更	承認
2025305	医師主導治験	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)、ゲムシタピン、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	委員会審査	治験に関する変更	承認
2025307	医師主導治験	結腸直腸癌を除くミスマッチ修復異常を認める切除可能固形癌を対象にDostarlimabの有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
2025505	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	委員会審査	治験に関する変更	承認
2022301	医師主導治験	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)	委員会審査	モニタリング/監査	承認
2022301	医師主導治験	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)	委員会審査	モニタリング/監査	承認
2022306	医師主導治験	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	委員会審査	モニタリング/監査	承認
2022306	医師主導治験	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	委員会審査	モニタリング/監査	承認
2023307	医師主導治験	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	委員会審査	モニタリング/監査	承認
2023308	医師主導治験	皮膚血管肉腫に対するバクリタキセルとTM5614併用の安全性・有効性を検討する第Ⅱ相医師主導治験	委員会審査	モニタリング/監査	承認

2025年度 九州大学病院治験倫理審査委員会 議事概要

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果
2023308	医師主導治験	皮膚血管肉腫に対するバクリタキセルとTM5614併用の安全性・有効性を検討する第Ⅱ相医師主導治験	委員会審査	モニタリング/監査	承認
2024302	医師主導治験	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	委員会審査	モニタリング/監査	承認
2024304	医師主導治験	CD19陽性悪性リンパ腫に対する piggyBac トランスポゾン法によるキメラ抗原受容体遺伝子改変自己 T 細胞の第 I/II 相医師主導治験	委員会審査	モニタリング/監査	承認
2024304	医師主導治験	CD19陽性悪性リンパ腫に対する piggyBac トランスポゾン法によるキメラ抗原受容体遺伝子改変自己 T 細胞の第 I/II 相医師主導治験	委員会審査	モニタリング/監査	承認
2024304	医師主導治験	CD19陽性悪性リンパ腫に対する piggyBac トランスポゾン法によるキメラ抗原受容体遺伝子改変自己 T 細胞の第 I/II 相医師主導治験	委員会審査	モニタリング/監査	承認
2025305	医師主導治験	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）、ゲムシタピン、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	委員会審査	モニタリング/監査	承認
2025306	医師主導治験	再発又は難治性のCD19陽性B細胞性急性リンパ芽球性白血病に対するpiggyBacトランスポゾン法によるキメラ抗原受容体遺伝子改変自己T細胞JPCAR019の第Ⅰ/Ⅱ相医師主導治験	委員会審査	モニタリング/監査	承認
2025308	医師主導治験	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	委員会審査	モニタリング/監査	承認
2016904	ニプロ株式会社	植込み型補助人工心臓システムNP007のDT使用における安全性と有効性の追加情報収集（P4）	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
2016904	ニプロ株式会社	植込み型補助人工心臓システムNP007のDT使用における安全性と有効性の追加情報収集（P4）	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
2016904	ニプロ株式会社	植込み型補助人工心臓システムNP007のDT使用における安全性と有効性の追加情報収集（P4）	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
2016904	ニプロ株式会社	植込み型補助人工心臓システムNP007のDT使用における安全性と有効性の追加情報収集（P4）	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
2016904	ニプロ株式会社	植込み型補助人工心臓システムNP007のDT使用における安全性と有効性の追加情報収集（P4）	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
2016904	ニプロ株式会社	植込み型補助人工心臓システムNP007のDT使用における安全性と有効性の追加情報収集（P4）	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
2021023	MSD株式会社	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	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
2021023	MSD株式会社	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	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
2021023	MSD株式会社	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	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
2022003	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デュルバルマブ、Domvanalimab（AB154）の第Ⅲ相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
2022012	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼によるU3-1402の第Ⅲ相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
2023017	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Ⅱ相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
2023024	ヤンセンファーマ株式会社	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	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
2023026	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非小細胞肺癌患者を対象としたzimberelimabとdomvanalimabの第3相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
2023026	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非小細胞肺癌患者を対象としたzimberelimabとdomvanalimabの第3相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
2023309	医師主導治験	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	委員会審査	重篤な有害事象等	承認

2025年度 九州大学病院治験倫理審査委員会 議事概要

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果
2023501	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網膜色素上皮裂孔患者を対象としたHLCR011の第I/II相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
2024003	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	プリストル・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	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
2024005	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MEDIS752の第Ⅲ相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
2024005	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MEDIS752の第Ⅲ相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
2024007	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 saruparib (AZD5305) の第III相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
2024016	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	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
2024016	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	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
2024030	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	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
2024030	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	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
2024030	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	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
2024030	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	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
2024036	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) 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	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
2024048	MSD株式会社	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	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
2024069	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	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
2024069	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	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
2024084	生化学工業株式会社	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	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
2024084	生化学工業株式会社	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	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
2024901	ノボキア株式会社	(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フィールドとペムプ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ボタル試験 (LUNAR-2)	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
2024901	ノボキア株式会社	(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フィールドとペムプ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ボタル試験 (LUNAR-2)	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
2025005	シミック株式会社	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	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
2025005	シミック株式会社	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	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
2025005	シミック株式会社	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	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
2025016	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	(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高異型度筋層非浸潤性膀胱癌を対象としたTARA-002の第Ⅱ相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認

2025年度 九州大学病院治験倫理審査委員会 議事概要

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果
2025016	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	(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高異型度筋層非浸潤性膀胱癌を対象としたTARA-002の第Ⅱ相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
2025036	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扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたダトボタマブ 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	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
2025050	株式会社新日本科学PPD	株式会社新日本科学PPDの依頼によるALK陽性の進行性非小細胞肺癌患者を対象としたNVL-655の第Ⅲ相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
2025050	株式会社新日本科学PPD	株式会社新日本科学PPDの依頼によるALK陽性の進行性非小細胞肺癌患者を対象としたNVL-655の第Ⅲ相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
2025050	株式会社新日本科学PPD	株式会社新日本科学PPDの依頼によるALK陽性の進行性非小細胞肺癌患者を対象としたNVL-655の第Ⅲ相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
2025050	株式会社新日本科学PPD	株式会社新日本科学PPDの依頼によるALK陽性の進行性非小細胞肺癌患者を対象としたNVL-655の第Ⅲ相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
2018010	中外製薬株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2018037	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バルマブ及びトレメリムマブの第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2018039	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Bristol・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	委員会審査	安全性情報等	承認
2018039	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Bristol・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	委員会審査	安全性情報等	承認
2018039	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Bristol・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	委員会審査	安全性情報等	承認
2018505	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の長期追跡試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2018509	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2019001	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社依頼による未治療のマントル細胞リンパ腫患者に対するAcalabrutinibの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2019035	中外製薬株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2019303	医師主導治験	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2019303	医師主導治験	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2019303	医師主導治験	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2019501	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チサゲンレクルユーセルの第Ⅲb相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2020006	中外製薬株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2020006	中外製薬株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2020006	中外製薬株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2020017	中外製薬株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認

2025年度 九州大学病院治験倫理審査委員会 議事概要

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果
2020046	第一三共株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2020310	医師主導治験	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2020503	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	プリストル・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	委員会審査	安全性情報等	承認
2020503	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	プリストル・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	委員会審査	安全性情報等	承認
2021005	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2021011	日本新薬株式会社	日本新薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2021021	エーザイ株式会社	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2021023	MSD株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2021025	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患者を対象としたJNJ-67896062（マシテンタ）の第Ⅲ相臨床試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2021025	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患者を対象としたJNJ-67896062（マシテンタ）の第Ⅲ相臨床試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2021035	第一三共株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2021035	第一三共株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2021035	第一三共株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2021035	第一三共株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2021043	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プリナツモマブの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2021043	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プリナツモマブの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2021043	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プリナツモマブの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2021045	第一三共株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2021045	第一三共株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2021045	第一三共株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2021047	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初発のフィラデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2021049	MSD株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2021049	MSD株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認

2025年度 九州大学病院治験倫理審査委員会 議事概要

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果
2021049	MSD株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2021501	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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)	委員会審査	安全性情報等	承認
2021501	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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)	委員会審査	安全性情報等	承認
2021501	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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)	委員会審査	安全性情報等	承認
2021502	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第Ⅰ/Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2022001	中外製薬株式会社	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ズマブの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2022006	MSD株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2022008	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多発性硬化症を対象としたLOU064の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2022012	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼によるU3-1402の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2022014	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前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2022015	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アベマシクリブ (LY2835219) の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2022015	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アベマシクリブ (LY2835219) の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2022017	中外製薬株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2022021	中外製薬株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2022024	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2022024	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2022024	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2022028	第一三共株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2022028	第一三共株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2022028	第一三共株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2022034	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Enzomenib (DSP-5336) の第1/2相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2022034	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Enzomenib (DSP-5336) の第1/2相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2022034	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Enzomenib (DSP-5336) の第1/2相試験	委員会審査	安全性情報等	承認

2025年度 九州大学病院治験倫理審査委員会 議事概要

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果
2022307	医師主導治験	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+ピニメチニブ+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	委員会審査	安全性情報等	承認
2022311	医師主導治験	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2022311	医師主導治験	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2022312	医師主導治験	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2022501	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	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）	委員会審査	安全性情報等	承認
2022501	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	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）	委員会審査	安全性情報等	承認
2022501	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	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）	委員会審査	安全性情報等	承認
2023002	MSD株式会社	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プロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2023005	シミック株式会社	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による慢性（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	委員会審査	安全性情報等	承認
2023008	MSD株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2023009	パレクセル・インターナショナル株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2023009	パレクセル・インターナショナル株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2023010	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第I/II相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2023010	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第I/II相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2023010	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第I/II相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2023012	グラクソ・スミスクライン株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2023012	グラクソ・スミスクライン株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2023012	グラクソ・スミスクライン株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2023013	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2023013	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2023013	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2023014	ファイザー株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2023014	ファイザー株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認

2025年度 九州大学病院治験倫理審査委員会 議事概要

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果
2023014	ファイザー株式会社	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ナタマブ（PF-06863135）の第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2023016	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）	委員会審査	安全性情報等	承認
2023017	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II相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2023018	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骨髄線維症を対象としたTP-3654の第1/2相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2023019	ICONクリニカルサーチ合同会社	同種造血細胞移植（同種HCT）を受ける急性骨髄性白血病（AML）患者に対する補助療法及び維持療法としてのMocravimodの有効性及び安全性を評価するための前向き、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2023021	中外製薬株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2023024	ヤンセンファーマ株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2023025	アストラゼネカ株式会社	12歳～80歳の好酸球性食道炎被験者を対象としたテゼベ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	委員会審査	安全性情報等	承認
2023026	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非小細胞肺癌患者を対象としたzimberelimabとdomvanalimabの第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2023027	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2023027	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2023032	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2023032	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2023036	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2023038	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2023039	IQVIAサービシーズジャパン合同会社	（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	委員会審査	安全性情報等	承認
2023040	株式会社三和化学研究所	先端巨大症及び下垂体性巨人症患者を対象としたSK-5307の第II/III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2023041	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2023041	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2023041	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2023043	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	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）	委員会審査	安全性情報等	承認
2023303	医師主導治験	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2023303	医師主導治験	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	委員会審査	安全性情報等	承認

2025年度 九州大学病院治験倫理審査委員会 議事概要

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果
2023304	医師主導治験	アグレッシブNK 細胞白血病 (ANKL) 患者を対象に PPMX-T003 反復持続静脈内投与時の忍容性、安全性、有効性及び薬物動態を評価する多施設共同、非盲検、用量漸増第 I/ II 相試験 (医師主導治験)	委員会審査	安全性情報等	承認
2023305	医師主導治験	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2023305	医師主導治験	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2023305	医師主導治験	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2023306	医師主導治験	BRAF融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠腫または脾癌に対するビニメチニブの第 II 相医師主導治験	委員会審査	安全性情報等	承認
2023308	医師主導治験	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2023309	医師主導治験	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2023309	医師主導治験	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2023309	医師主導治験	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2023309	医師主導治験	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2023309	医師主導治験	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2023309	医師主導治験	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2023309	医師主導治験	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2023309	医師主導治験	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2023309	医師主導治験	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2023309	医師主導治験	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2023502	フェリング・ファーマ株式会社	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FE 999326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	委員会審査	安全性情報等	承認
2023504	ギリアド・サイエンス株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2023504	ギリアド・サイエンス株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2023504	ギリアド・サイエンス株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2023506	ICONクリニカルサーチ合同会社	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)	委員会審査	安全性情報等	承認
2023506	ICONクリニカルサーチ合同会社	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)	委員会審査	安全性情報等	承認
2024001	中外製薬株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2024003	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	プリストル・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	委員会審査	安全性情報等	承認
2024003	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	プリストル・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	委員会審査	安全性情報等	承認

2025年度 九州大学病院治験倫理審査委員会 議事概要

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果
2024003	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	プリストル・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	委員会審査	安全性情報等	承認
2024004	MSD株式会社	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)	委員会審査	安全性情報等	承認
2024004	MSD株式会社	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)	委員会審査	安全性情報等	承認
2024009	アムジエン株式会社	アムジエン株式会社の依頼による第Ib/II相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2024009	アムジエン株式会社	アムジエン株式会社の依頼による第Ib/II相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2024009	アムジエン株式会社	アムジエン株式会社の依頼による第Ib/II相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2024013	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全身型重症筋無力症患者を対象としたiptacopanの第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2024013	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全身型重症筋無力症患者を対象としたiptacopanの第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2024016	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2024018	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前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2024022	MSD株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2024023	MSD株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2024024	ICONクリニカルリサーチ合同会社	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、ABP 234 とキイトルーダ® (ペムプロリズマブ) 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	委員会審査	安全性情報等	承認
2024024	ICONクリニカルリサーチ合同会社	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、ABP 234 とキイトルーダ® (ペムプロリズマブ) 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	委員会審査	安全性情報等	承認
2024026	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慢性移植片対宿主病を対象としたAxatilimabの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2024026	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慢性移植片対宿主病を対象としたAxatilimabの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2024027	中外製薬株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2024028	アヅヴィ合同会社	アヅ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	委員会審査	安全性情報等	承認
2024030	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2024030	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2024031	第一三共株式会社	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)	委員会審査	安全性情報等	承認
2024032	MSD株式会社	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)	委員会審査	安全性情報等	承認
2024032	MSD株式会社	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)	委員会審査	安全性情報等	承認

2025年度 九州大学病院治験倫理審査委員会 議事概要

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果
2024033	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2024034	MSD株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2024036	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）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	委員会審査	安全性情報等	承認
2024037	アムジェン株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2024037	アムジェン株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2024038	アストラゼネカ株式会社	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-Gastric01）	委員会審査	安全性情報等	承認
2024040	ヤンセンファーマ株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2024041	サノフィ株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2024043	日本臨床研究オペレーションズ株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2024045	MSD株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2024047	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2024047	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2024047	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2024048	MSD株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2024049	グラクソ・スミスクライン株式会社	膠原病（CTD）に伴う間質性肺疾患（ILD）を有する成人患者を対象としたベリムマブ皮下投与の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2024049	グラクソ・スミスクライン株式会社	膠原病（CTD）に伴う間質性肺疾患（ILD）を有する成人患者を対象としたベリムマブ皮下投与の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2024050	中外製薬株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2024050	中外製薬株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2024051	アヅヴィ合同会社	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、エブリクタマブ+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	委員会審査	安全性情報等	承認
2024052	アヅヴィ合同会社	未治療の濾胞性リンパ腫を対象として、エブリクタマブとリツキシマブ+レナリドミド（R ² ）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）	委員会審査	安全性情報等	承認
2024060	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2024061	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認

2025年度 九州大学病院治験倫理審査委員会 議事概要

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果
2024062	ノボキア株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2024062	ノボキア株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2024062	ノボキア株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2024063	株式会社新日本科学PPD	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2024066	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2024066	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2024067	第一三共株式会社	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）	委員会審査	安全性情報等	承認
2024072	メドベイス・ジャパン株式会社	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）	委員会審査	安全性情報等	承認
2024073	第一三共株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2024074	MSD株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2024074	MSD株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2024074	MSD株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2024078	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2024078	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2024079	持田製薬株式会社	MD-712第II/III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2024079	持田製薬株式会社	MD-712第II/III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2024080	ヤンセンファーマ株式会社	急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A（MLL1）阻害薬bleximenibの第1/2相first-in-human試験（cAMeLot-1）	委員会審査	安全性情報等	承認
2024082	サノフィ株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2024083	日本化薬株式会社	EGFR遺伝子増幅陽性の切除不能な進行又は再発の食道癌及び胃癌患者を対象としたネシツムマブの有効性及び安全性を評価する第II相、多施設共同、非盲検非対照試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2024084	生化学工業株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2024301	医師主導治験	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プ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	委員会審査	安全性情報等	承認
2024301	医師主導治験	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プ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	委員会審査	安全性情報等	承認

2025年度 九州大学病院治験倫理審査委員会 議事概要

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果
2024303	医師主導治験	テボチニブ、カブ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	委員会審査	安全性情報等	承認
2024303	医師主導治験	テボチニブ、カブ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	委員会審査	安全性情報等	承認
2024303	医師主導治験	テボチニブ、カブ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	委員会審査	安全性情報等	承認
2024307	医師主導治験	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2024501	ギリアド・サイエンシズ株式会社	再発・難治性のマンツ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）	委員会審査	安全性情報等	承認
2024502	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全身性エリテマトーデスまたはループス腎炎患者を対象としたYTB323の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2025001	小野薬品工業株式会社	リッター症候群を対象としたONO-4538の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2025001	小野薬品工業株式会社	リッター症候群を対象としたONO-4538の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2025001	小野薬品工業株式会社	リッター症候群を対象としたONO-4538の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2025002	Swedish Orphan Biovitrum Japan 株式会社	骨髄線維症患者を対象としたSB1518の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2025003	日本メダック株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2025004	ギリアド・サイエンシズ株式会社	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ンシズマブゴピテカンを標準治療（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	委員会審査	安全性情報等	承認
2025005	シミック株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2025006	中外製薬株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2025007	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2025008	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相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2025008	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相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2025010	アステラス製薬株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2025010	アステラス製薬株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2025011	アステラス製薬株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2025011	アステラス製薬株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認

2025年度 九州大学病院治験倫理審査委員会 議事概要

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果
2025013	サノフィ株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2025015	MSD株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2025017	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全身型重症筋無力症患者を対象としたremibrutinibの第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2025017	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全身型重症筋無力症患者を対象としたremibrutinibの第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2025019	ヤンセンファーマ株式会社	強力化学療法に非適応の新規に診断されたKMT2A遺伝子再構成又は NPM1遺伝子変異を有する急性骨髄性白血病患者を対象としたbleximenibとベネトクラクス及びアザシチジンの併用投与を検討する第3相ランダム化, 二重盲検プラセボ対照試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2025020	中外製薬株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2025020	中外製薬株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2025021	ICONクリニカルリサーチ合同会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2025022	旭化成ファーマ株式会社	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるART-123の第3相臨床試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2025024	アムジェン株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2025024	アムジェン株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2025024	アムジェン株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2025025	アムジェン株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2025025	アムジェン株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2025027	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2025030	中外製薬株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2025030	中外製薬株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2025031	グラクソ・スミスクライン株式会社	再発小細胞肺癌（SCLC）患者を対象とするGSK5764227の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2025032	日本臨床研究オペレーションズ株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2025033	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2025033	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2025033	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認

2025年度 九州大学病院治験倫理審査委員会 議事概要

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果
2025034	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前立腺癌を対象としたAAA817の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2025035	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2025039	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原発性IgA腎症患者を対象としたTAK-079（mezagitamab）の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2025040	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による早期アルツハイマー病の治験参加者を対象としたMK-2214の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2025043	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2025046	アストラゼネカ株式会社	未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたAZD0486とリツキシマブの併用療法の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2025048	シミック株式会社	日本人の肝腎症候群（HRS）参加者を対象にしたテルリプレシンの有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2025049	ヤンセンファーマ株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としてヒトカリクレイン2標的T細胞リダイレクト抗体薬 Pasritamig（JNJ-78278343）+最良支持療法と最良支持療法を比較するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2025050	株式会社新日本科学PPD	株式会社新日本科学PPDの依頼によるALK陽性の進行性非小細胞肺癌患者を対象としたNVL-655の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2025050	株式会社新日本科学PPD	株式会社新日本科学PPDの依頼によるALK陽性の進行性非小細胞肺癌患者を対象としたNVL-655の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2025051	グラクソ・スミスクライン株式会社	イマチニブ治療後の転移性及び/又は切除不能な消化管間質腫瘍（GIST）患者を対象として IDRX-42（GSK6042981）とスニチニブを比較する第3相、無作為化、多施設共同、非盲検試験（StrateGIST 3）	委員会審査	安全性情報等	承認
2025054	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クローン病患者を対象としたRO7790121の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2025055	PDRファーマ株式会社	PSMA陽性の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に、177Lu-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	委員会審査	安全性情報等	承認
2025056	パレクセル・インターナショナル株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2025058	アヅビ合同会社	アヅビ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	委員会審査	安全性情報等	承認
2025060	中外製薬株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2025060	中外製薬株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2025061	IQVIAサービシーズジャパン合同会社	（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、症候性慢性心不全（rEF）を対象とした第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2025062	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外科的に切除されたHER2変異を有する非小細胞肺癌患者を対象としたゾンゲルチニブの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2025063	アムジエン株式会社	アムジエン株式会社の依頼による化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺がん患者を対象としたAMG 509の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2025063	アムジエン株式会社	アムジエン株式会社の依頼による化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺がん患者を対象としたAMG 509の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2025063	アムジエン株式会社	アムジエン株式会社の依頼による化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺がん患者を対象としたAMG 509の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認

2025年度 九州大学病院治験倫理審査委員会 議事概要

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果
2025065	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を有する成人患者を対象とした第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2025065	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を有する成人患者を対象とした第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2025065	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を有する成人患者を対象とした第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2025066	メドベイス・ジャパン株式会社	根治不能な転移性/再発頭頸部扁平上皮癌の既治療患者を対象として、petosemtamabの有効性及び安全性を治験担当医師が選択した単剤療法と比較評価する第3相非盲検無作為化対照試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2025066	メドベイス・ジャパン株式会社	根治不能な転移性/再発頭頸部扁平上皮癌の既治療患者を対象として、petosemtamabの有効性及び安全性を治験担当医師が選択した単剤療法と比較評価する第3相非盲検無作為化対照試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2025068	株式会社タイガライズ	Summit Therapeutics社（治験国内管理人：株式会社タイガライズ）の依頼による転移性大腸癌を対象としたIvonescimabの第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2025068	株式会社タイガライズ	Summit Therapeutics社（治験国内管理人：株式会社タイガライズ）の依頼による転移性大腸癌を対象としたIvonescimabの第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2025070	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全身性エリテマトーデス患者を対象としたVAY736の継続投与試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2025071	第一三共株式会社	エンホルツマブ ベドチン（EV）とペムプロリズマブ併用療法中又は併用療法後に進行した局所進行又は転移性尿路上皮癌の参加者を対象に、ダトボタマブ デルクステカン（Dato-DXd）とカルボプラチン又はシスプラチン併用療法を、ゲムシタピンとカルボプラチン又はシスプラチン併用療法と比較検討する無作為化非盲検第II/III相試験 TROPION-Urothelial03（TU03）	委員会審査	安全性情報等	承認
2025072	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前立腺がんを対象としたAAA817の第II/III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2025303	医師主導治験	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IIb/II相臨床試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2025304	医師主導治験	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2025307	医師主導治験	結腸直腸癌を除くミスマッチ修復異常を認める切除可能固形癌を対象にDostarlimabの有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第II相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2025308	医師主導治験	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2025501	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全身性強皮症患者を対象としたYTB323の第II相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2025503	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	プリストル・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 細胞療法の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2025503	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	プリストル・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 細胞療法の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2025504	フェリング・ファーマ株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2025505	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	委員会審査	安全性情報等	承認
2025506	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多発血管炎性肉芽腫症及び顕微鏡的多発血管炎を対象としたYTB323の第II相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2025048	シミック株式会社	日本人の肝腎症候群（HRS）参加者を対象にしたテルリプレシンの有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	報告のみ	開発中止の報告	-
2021006	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	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	報告のみ	終了報告	-

2025年度 九州大学病院治験倫理審査委員会 議事概要

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果
2022309	医師主導治験	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	報告のみ	終了報告	-