

2025 年 11 月 三重大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 2025 年 11 月 19 日（水）
16 時 30 分～17 時 20 分
場所 外来棟 大会議室

出席者 井上 貴博、土肥 薫、賀来 隆治、大井 正貴、齋藤 佳菜子、向原 里佳、水谷 泰子、岡田 慎一、
郡 一樹、伊佐地 秀司、清水 真、岩崎 恭彦、垣東 英史
欠席者 山田 昌子、手塚 和男

I 新規審議事項

1. 2025 年度の治験の新規受入の可否について

（ 1 ） （ A-2025-512 ） 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）
（ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 ）

・治験依頼書（書式 3） 202511_書式 3（西暦 2025 年 10 月 31 日付）

（ 2 ） （ A-2025-513 ） 武田薬品工業株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象とした TAK-279（zasocitinib）の第 3
相試験 （ 武田薬品工業株式会社 ）

・治験依頼書（書式 3） 202511_書式 3（西暦 2025 年 10 月 31 日付）

【審議結果】

[治験依頼者より治験依頼書が提出された。治験を実施することの妥当性について審議され、特に問題なしとして承認された。]

[委員が責任・分担医師及び治験協力者として行われている研究課題、利益相反状態にある企業から依頼の研究課題については、該当する委員自身は審議及び採決には参加していない。]

2. 2025 年度の医師主導治験の新規受入の可否について

事項なし

3. 2025 年度の製造販売後臨床試験の新規受入の可否について

（ 1 ） （ B-2025-057 ） アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるアコロミジス塩酸塩の第 IV 相臨床試験 （ アレク
シオンファーマ ）

・治験依頼書（書式 3） 202511_書式 3（西暦 2025 年 11 月 6 日付）

【審議結果】

[製造販売後臨床試験依頼者より治験依頼書が提出された。製造販売後臨床試験を実施することの妥当性について審議され、特に問題なしとして承認された。]

[委員が責任・分担医師及び治験協力者として行われている研究課題、利益相反状態にある企業から依頼の研究課題については、該当する委員自身は審議及び採決には参加していない。]

4. 2025 年度の外部試験の新規受入の可否について

事項なし

II 治験に関する審議・迅速審査報告・報告事項

(1) (A3063299) A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled 52-Week Maintenance and an Open-Label Extension Study of the Efficacy and Safety of Risankizumab in Subjects with Ulcerative Colitis 潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験 (アッヴィ合同会社)

- ・安全性情報等に関する報告書(書式 16) 202511_書式 16_1 件目(西暦 2025 年 10 月 1 日付)
- ・安全性情報等に関する報告書(書式 16) 202511_書式 16_2 件目(西暦 2025 年 10 月 21 日付)
- ・治験に関する変更申請書(書式 10) 202511_書式 10(西暦 2025 年 10 月 10 日付)

(2) (A-2019-327) アストラゼネカ株式会社の依頼による「局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験」 (アストラゼネカ株式会社)

- ・治験に関する変更申請書(書式 10) 202511_書式 10(西暦 2025 年 10 月 9 日付)

(3) (A-2019-328) アストラゼネカ株式会社の依頼による「肝細胞癌患者を対象とした Durvalumab の第Ⅲ相試験」 (アストラゼネカ株式会社)

- ・治験に関する変更申請書(書式 10) 202511_書式 10(西暦 2025 年 10 月 9 日付)

(4) (A-2020-361) アストラゼネカ株式会社の依頼による「転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象とした AZD5363 の第Ⅲ相試験」 (アストラゼネカ株式会社)

- ・治験に関する変更申請書(書式 10) 202511_書式 10(西暦 2025 年 10 月 3 日付)
- ・治験に関する変更申請書(書式 10) 202511_書式 10(西暦 2025 年 10 月 23 日付)

(5) (A-2020-365) 真性多血症(PV)を対象とした第Ⅱ相試験(A19-201 試験)又は本態性血小板血症(ET)を対象とした第Ⅲ相試験(P1101 ET 試験)を完了した日本人患者における P1101 の継続投与試験 (ファーマエッセンシアジャパン株式会社)

- ・安全性情報等に関する報告書(書式 16) 202511_書式 16_1 件目(西暦 2025 年 10 月 30 日付)

(6) (A-2020-368) 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」 (アストラゼネカ株式会社)

- ・安全性情報等に関する報告書(書式 16) 202511_書式 16_1 件目(西暦 2025 年 10 月 27 日付)

(7) (A-2020-369) 中外製薬株式会社の依頼による「第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験」 (中外製薬株式会社)

- ・安全性情報等に関する報告書(書式 16) 202511_書式 16_1 件目(西暦 2025 年 9 月 30 日付)

- ・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_2 件目（西暦 2025 年 10 月 9 日付）
- ・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_3 件目（西暦 2025 年 10 月 27 日付）
- ・治験に関する変更申請書（書式 10） 202511_書式 10（西暦 2025 年 10 月 21 日付）

（ 8 ） （ A-2020-373 ） 未治療 CD20 陽性 B 細胞性濾胞性リンパ腫患者を対象とした IDEC-C2B8-SC の臨床第 III 相試験
（ 全薬工業株式会社 ）

- ・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_1 件目（西暦 2025 年 10 月 2 日付）
- ・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_2 件目（西暦 2025 年 10 月 28 日付）

（ 9 ） （ A-2021-380 ） IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社の依頼による「Epcoritamab の第 III 相試験」 （ （治験国内管理人）IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社 ）

- ・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_1 件目（西暦 2025 年 10 月 7 日付）
- ・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_2 件目（西暦 2025 年 10 月 14 日付）
- ・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_3 件目（西暦 2025 年 10 月 27 日付）
- ・治験に関する変更申請書（書式 10） 202511_書式 10（西暦 2025 年 10 月 20 日付）

（ 10 ） （ A-2021-383 ） 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濾胞性リンパ腫患者を対象とした R07030816(mosunetuzumab)の第Ⅲ相試験」 （ 中外製薬株式会社 ）

- ・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_1 件目（西暦 2025 年 10 月 16 日付）

（ 11 ） （ A-2021-392 ） ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による「関節症性乾癬患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相試験」 （ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 ）

- ・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_1 件目（西暦 2025 年 10 月 3 日付）
- ・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_2 件目（西暦 2025 年 10 月 17 日付）
- ・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_3 件目（西暦 2025 年 10 月 31 日付）

（ 12 ） （ A-2021-397 ） ノバルティスファーマ株式会社の依頼による「CTL019 の第Ⅲb 相試験」 （ ノバルティスファーマ株式会社 ）

- ・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_1 件目（西暦 2025 年 10 月 9 日付）

（ 13 ） （ A-2022-401 ） 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「未治療びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫を対象とした tafasitamab の第 3 相試験」 （ インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社 ）

- ・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_1 件目（西暦 2025 年 10 月 6 日付）
- ・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_2 件目（西暦 2025 年 10 月 20 日付）
- ・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_3 件目（西暦 2025 年 10 月 29 日付）
- ・治験に関する変更申請書（書式 10） 202511_書式 10（西暦 2025 年 10 月 30 日付）

（ 14 ） （ A-2022-404 ） アストラゼネカ株式会社の依頼による「局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験」 （ アストラゼネカ株式会社 ）

- ・治験に関する変更申請書（書式 10） 202511_書式 10_1 件目（西暦 2025 年 10 月 7 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202511_書式 10_2 件目（西暦 2025 年 10 月 21 日付）

（ 15 ） （ A-2022-407 ） 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「再発／難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象とした INCMOR00208 の第 3 相試験」（ インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社 ）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_1 件目（西暦 2025 年 10 月 3 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_2 件目（西暦 2025 年 10 月 21 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_3 件目（西暦 2025 年 10 月 28 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202511_書式 10（西暦 2025 年 10 月 6 日付）

（ 16 ） （ A-2022-410 ） 第一三共株式会社の依頼による「乳癌を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験」（ 第一三共株式会社 ）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_1 件目（西暦 2025 年 10 月 28 日付）

（ 17 ） （ A-2022-411 ） ユーシービージャパン株式会社の依頼による「中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象として dapirolizumab pegol の有効性及び安全性を評価する、無作為化、プラセボ対照試験」（ ユーシービージャパン株式会社 ）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_1 件目（西暦 2025 年 10 月 28 日付）

（ 18 ） （ A-2022-416 ） ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「JNJ-78934804 の後期第Ⅱ相試験」（ ヤンセンファーマ株式会社 ）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_1 件目（西暦 2025 年 9 月 29 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_2 件目（西暦 2025 年 10 月 30 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202511_書式 10_【報告】（西暦 2025 年 10 月 2 日付）

（ 19 ） （ A-2022-420 ） ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による「中等症から重症の局 面型皮疹を有する乾癬の小児患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相試験」（ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 ）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_1 件目（西暦 2025 年 10 月 3 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_2 件目（西暦 2025 年 10 月 17 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_3 件目（西暦 2025 年 10 月 31 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202511_書式 10_報告（西暦 2025 年 10 月 23 日付）

（ 20 ） （ A-2022-421 ） 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（ フェリング・ファーマ株式会社 ）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_1 件目（西暦 2025 年 10 月 8 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_2 件目（西暦 2025 年 10 月 23 日付）

（ 21 ） （ A-2023-422 ） アストラゼネカ株式会社の依頼による非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした AZD2693 の第Ⅱb 相試験（ アストラゼネカ株式会社 ）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202511_書式 10_【報告】_1 件目（西暦 2025 年 9 月 30 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202511_書式 10_【報告】_2 件目（西暦 2025 年 10 月 30 日付）

（ 22 ） （ A-2023-423 ） 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 の効果をアピ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 （（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社 ）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_1 件目（西暦 2025 年 10 月 6 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_2 件目（西暦 2025 年 10 月 23 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202511_書式 10_【報告】（西暦 2025 年 10 月 9 日付）

（ 23 ） （ A-2023-427 ） アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした AZD9833 の第Ⅲ相試験 （アストラゼネカ株式会社 ）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202511_書式 10_【迅速】（西暦 2025 年 10 月 20 日付）

（ 24 ） （ A-2023-435 ） 骨髄増殖性腫瘍患者を対象とした INCA033989 単剤療法又はルキシソリチニブとの併用療法の第 1 相、非盲検、多施設共同試験 / A Phase 1, Open-Label, Multicenter Study of INCA033989 Administered as a Monotherapy or in Combination With Ruxolitinib in Participants With Myeloproliferative Neoplasms （インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社 ）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_1 件目（西暦 2025 年 10 月 8 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_2 件目（西暦 2025 年 10 月 22 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202511_書式 10_【報告】（西暦 2025 年 10 月 14 日付）

（ 25 ） （ A-2023-440 ） （治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による乾癬性関節炎患者を対象とした tildrakizumab の第 3 相継続投与試験 （（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社 ）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_1 件目（西暦 2025 年 9 月 30 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_2 件目（西暦 2025 年 10 月 24 日付）

（ 26 ） （ A-2023-443 ） 慢性の椎間板性腰痛患者に対する AMG0103 の有効性、安全性及び忍容性を評価する、第Ⅱ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験 （アンジェス株式会社 ）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202511_書式 10_【報告】（西暦 2025 年 10 月 17 日付）

（ 27 ） （ A-2023-445 ） 発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第 3 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven 試験 （ヤンセンファーマ株式会社 ）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_1 件目（西暦 2025 年 10 月 28 日付）

（ 28 ） （ A-2023-447 ） 中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象とした JNJ-77242113 の有効性及び安全性を評価する第 3 相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、ランダム化治療中止・再投与試験 （ヤンセンファーマ株式会社 ）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_1 件目（西暦 2025 年 10 月 28 日付）

（ 29 ） （ A-2023-449 ） 中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象とした JNJ-77242113 の有効性及び安全性を評価する第 3 相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照及びデュークラバシチニブ実薬対照試験 （ヤンセンファーマ株式会社 ）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_1 件目（西暦 2025 年 10 月 28 日付）

（ 30 ） （ A-2023-450 ） 膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象とした JNJ-77242113 の有効性及び安全性を評価する第 3 相、多施設共同、オープンラベル試験 （ ヤンセンファーマ株式会社 ）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_1 件目（西暦 2025 年 10 月 28 日付）

（ 31 ） （ A-2023-451 ） Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバルマブとの 併用療法と医師選択化学療法（パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン）とペムプロリズマブの併用療法を比較検討する第 III 相非盲検無作為化試験（TROPION-Breast05） （ 第一三共株式会社 ）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_1 件目（西暦 2025 年 9 月 30 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_2 件目（西暦 2025 年 10 月 10 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_3 件目（西暦 2025 年 10 月 24 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202511_書式 10（西暦 2025 年 10 月 28 日付）

（ 32 ） （ A-2023-453 ） 未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現／HER2 陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd) とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムプロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムプロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第 III 相非盲検無作為化試験（D926QC00001、TROPION Breast04 試験） （ 第一三共株式会社 ）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_1 件目（西暦 2025 年 9 月 30 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_2 件目（西暦 2025 年 10 月 10 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_3 件目（西暦 2025 年 10 月 24 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202511_書式 10（西暦 2025 年 10 月 28 日付）

（ 33 ） （ A-2023-455 ） 武田薬品工業株式会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症患者を対象とした TAK-279 の第 3 相試験 （ 武田薬品工業株式会社 ）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_1 件目（西暦 2025 年 10 月 15 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_2 件目（西暦 2025 年 10 月 27 日付）

（ 34 ） （ A-2024-456 ） アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした AZD9833 の第Ⅲ相試験 （ アストラゼネカ株式会社 ）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_1 件目（西暦 2025 年 10 月 27 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202511_書式 10_【迅速】（西暦 2025 年 10 月 30 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202511_書式 10（西暦 2025 年 10 月 30 日付）

（ 35 ） （ A-2024-457 ） 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象に MK-7240 を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験 （ MSD 株式会社 ）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_1 件目（西暦 2025 年 10 月 6 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_2 件目（西暦 2025 年 10 月 20 日付）

(36) (A-2024-458) A Phase III, Randomised, Double-blind Study to Assess the Efficacy, Safety, and Tolerability of Baxdrostat in Combination with Dapagliflozin Compared with Dapagliflozin Alone on Chronic Kidney Disease (CKD) Progression in Participants with CKD and High Blood Pressure 高血圧を合併する慢性腎臓病 (CKD) 患者を対象として、baxdrostat 及びダパグリフロジン併用投与の CKD 進行に対する有効性、安全性、及び忍容性をダパグリフロジン単独投与と比較して評価するランダム化二重盲検第 III 相試験 (アストラゼネカ株式会社)

・安全性情報等に関する報告書 (書式 16) 202511_書式 16_1 件目 (西暦 2025 年 10 月 10 日付)

(37) (A-2024-459) Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 製品規格外 Axicabtagene Ciloleucel を用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP) ((治験国内管理人) ICON クリニカルリサーチ合同会社)

・安全性情報等に関する報告書 (書式 16) 202511_書式 16_1 件目 (西暦 2025 年 10 月 9 日付)

・安全性情報等に関する報告書 (書式 16) 202511_書式 16_2 件目 (西暦 2025 年 10 月 20 日付)

(38) (A-2024-460) アッヴィ合同会社の依頼による M19-977 試験参加を完了した中等症から重症の尋常性乾癬被験者を対象とした ABBV-066 (リサンキズマブ) の第 III 相非盲検継続投与試験 (アッヴィ合同会社)

・安全性情報等に関する報告書 (書式 16) 202511_書式 16_1 件目 (西暦 2025 年 10 月 1 日付)

・安全性情報等に関する報告書 (書式 16) 202511_書式 16_2 件目 (西暦 2025 年 10 月 21 日付)

(39) (A-2024-461) 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 (MSD 株式会社)

・安全性情報等に関する報告書 (書式 16) 202511_書式 16_1 件目 (西暦 2025 年 10 月 3 日付)

・安全性情報等に関する報告書 (書式 16) 202511_書式 16_2 件目 (西暦 2025 年 10 月 20 日付)

(40) (A-2024-462) 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 (MSD 株式会社)

・安全性情報等に関する報告書 (書式 16) 202511_書式 16_1 件目 (西暦 2025 年 10 月 3 日付)

・安全性情報等に関する報告書 (書式 16) 202511_書式 16_2 件目 (西暦 2025 年 10 月 20 日付)

(41) (A-2024-463) 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 (MSD 株式会社)

・安全性情報等に関する報告書 (書式 16) 202511_書式 16_1 件目 (西暦 2025 年 10 月 21 日付)

・安全性情報等に関する報告書 (書式 16) 202511_書式 16_2 件目 (西暦 2025 年 10 月 29 日付)

(42) (A-2024-464) アストラゼネカ株式会社の依頼による HR 陽性、HER2 陰性の進行乳癌患者を対象とした saruparib (AZD5305) +カミゼストラントの第 III 相試験 (アストラゼネカ株式会社)

・治験に関する変更申請書 (書式 10) 202511_書式 10_【迅速】 (西暦 2025 年 10 月 30 日付)

・治験に関する変更申請書 (書式 10) 202511_書式 10 (西暦 2025 年 10 月 30 日付)

(43) (A-2024-465) 中等症から重症の活動期クローン病患者を対象に MK-7240 (tulisokibart) を投与した際の有効性と安全性を検討する第 III 相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験 (MSD 株式会社)

- ・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_1 件目（西暦 2025 年 10 月 6 日付）
- ・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_2 件目（西暦 2025 年 10 月 20 日付）
- ・治験に関する変更申請書（書式 10） 202511_書式 10（西暦 2025 年 10 月 30 日付）

（ 44 ） （ A-2024-466 ） 進行性 HER2 陽性胆道癌に対する zanidatamab の非盲検、無作為化試験 （（治験国内管理人）株式会社 新日本科学 PPD ）

- ・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_1 件目（西暦 2025 年 10 月 2 日付）
- ・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_2 件目（西暦 2025 年 10 月 20 日付）
- ・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_3 件目（西暦 2025 年 10 月 30 日付）
- ・治験に関する変更申請書（書式 10） 202511_書式 10（西暦 2025 年 10 月 24 日付）
- ・治験に関する変更申請書（書式 10） 202511_書式 10_【報告】（西暦 2025 年 10 月 24 日付）

（ 45 ） （ A-2024-467 ） 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 （住友ファーマ株式会社 ）

- ・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_1 件目（西暦 2025 年 10 月 15 日付）

（ 46 ） （ A-2024-468 ） ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるプラチナ製剤を含む化学療法及び免疫療法後の子宮体癌患者を対象としたサシツズマブ ゴビテカンの第 3 相試験 （ギリアド・サイエンシズ株式会社 ）

- ・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_1 件目（西暦 2025 年 9 月 26 日付）
- ・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_2 件目（西暦 2025 年 10 月 9 日付）
- ・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_3 件目（西暦 2025 年 10 月 27 日付）

（ 47 ） （ A-2024-469 ） 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 （日本イーライリリー株式会社 ）

- ・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_1 件目（西暦 2025 年 10 月 28 日付）
- ・治験に関する変更申請書（書式 10） 202511_書式 10_【迅速】（西暦 2025 年 10 月 22 日付）

（ 48 ） （ A-2024-470 ） 日本人の再発性低悪性度漿液性卵巣癌（LGSOC）患者を対象として avutometinib（VS-6766、RAF/MEK 二重阻害剤）と defactinib（FAK 阻害剤）との併用療法を評価する第 II 相試験 （（治験国内管理人）日本臨床研究オペレーションズ株式会社 ）

- ・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_1 件目（西暦 2025 年 10 月 22 日付）
- ・治験に関する変更申請書（書式 10） 202511_書式 10（西暦 2025 年 10 月 23 日付）

（ 49 ） （ A-2024-471 ） HR+/HER2-転移性乳癌における MK-2870 の単剤又はペムプロリズマブとの併用の第Ⅲ相試験 （MSD 株式会社 ）

- ・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_1 件目（西暦 2025 年 10 月 24 日付）
- ・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_2 件目（西暦 2025 年 10 月 29 日付）
- ・治験に関する変更申請書（書式 10） 202511_書式 10_【迅速】（西暦 2025 年 10 月 22 日付）

（ 50 ） （ A-2024-472 ） 病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象に MK-2870＋ペムプロリ

ズマブを治験担当医師選択治療と比較する第Ⅲ相試験 （ MSD 株式会社 ）

- ・ 安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_1 件目（西暦 2025 年 10 月 24 日付）
- ・ 安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_2 件目（西暦 2025 年 10 月 29 日付）
- ・ 治験に関する変更申請書（書式 10） 202511_書式 10_【迅速】（西暦 2025 年 10 月 22 日付）
- ・ 治験に関する変更申請書（書式 10） 202511_書式 10_【報告】（西暦 2025 年 10 月 7 日付）

（ 51 ） （ A-2024-473 ） 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 Ib/II 相臨床試験 （ シンバイオ製薬株式会社 ）

- ・ 治験に関する変更申請書（書式 10） 202511_書式 10（西暦 2025 年 10 月 24 日付）

（ 52 ） （ A-2024-474 ） 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3041658(Eltrekibart)の第 II 相試験 （ 日本イーライリリー株式会社 ）

- ・ 安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_1 件目（西暦 2025 年 10 月 1 日付）
- ・ 安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_2 件目（西暦 2025 年 10 月 11 日付）
- ・ 安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_3 件目（西暦 2025 年 10 月 28 日付）

（ 53 ） （ A-2024-475 ） アストラゼネカ株式会社の依頼による第 I b/Ⅲ相試験 （ アストラゼネカ株式会社 ）

- ・ 安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_1 件目（西暦 2025 年 10 月 28 日付）
- ・ 治験に関する変更申請書（書式 10） 202511_書式 10（西暦 2025 年 10 月 7 日付）
- ・ 治験に関する変更申請書（書式 10） 202511_書式 10_2 件目（西暦 2025 年 10 月 30 日付）

（ 54 ） （ A-2024-476 ） 全身療法を必要とする成人の潰瘍型壊疽性膿皮症（PG）患者を対象として、スぺソリマブ（BI 655130）の安全性及び有効性を評価する多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験 （ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 ）

- ・ 安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_1 件目（西暦 2025 年 9 月 30 日付）
- ・ 安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_2 件目（西暦 2025 年 10 月 30 日付）

（ 55 ） （ A-2024-477 ） アストラゼネカ株式会社の依頼による高血圧を合併する慢性腎臓病患者を対象とした、baxdrostat とダパグリフロジンのイベント駆動型第 III 相試験 （ アストラゼネカ株式会社 ）

- ・ 安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_1 件目（西暦 2025 年 10 月 10 日付）
- ・ 治験に関する変更申請書（書式 10） 202511_書式 10（西暦 2025 年 10 月 28 日付）

（ 56 ） （ A-2024-478 ） 中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象とした ESK-001 の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照第 3 相試験（ONWARD1） （ （治験国内管理人）Fortrea Japan 株式会社 ）

- ・ 安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_1 件目（西暦 2025 年 10 月 2 日付）
- ・ 安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_2 件目（西暦 2025 年 10 月 15 日付）
- ・ 安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_3 件目（西暦 2025 年 10 月 31 日付）

(57) (A-2024-479) 生物学的製剤による治療歴のない活動性乾癬性関節炎患者の治療における JNJ-77242113 の有効性及び安全性を評価する第 3 相, 多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照試験 (ヤンセンファーマ株式会社)

- ・安全性情報等に関する報告書(書式 16) 202511_書式 16_1 件目(西暦 2025 年 10 月 28 日付)
- ・治験に関する変更申請書(書式 10) 202511_書式 10_【迅速】(西暦 2025 年 10 月 8 日付)
- ・治験に関する変更申請書(書式 10) 202511_書式 10_【報告】(西暦 2025 年 10 月 17 日付)

(58) (A-2024-480) 生物学的製剤による治療歴のある活動性乾癬性関節炎患者の治療における JNJ-77242113 の有効性及び安全性を評価する第 3 相, 多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照試験 (ヤンセンファーマ株式会社)

- ・安全性情報等に関する報告書(書式 16) 202511_書式 16_1 件目(西暦 2025 年 10 月 28 日付)
- ・治験に関する変更申請書(書式 10) 202511_書式 10_【迅速】(西暦 2025 年 10 月 8 日付)
- ・治験に関する変更申請書(書式 10) 202511_書式 10_【報告】(西暦 2025 年 10 月 17 日付)
- ・治験に関する変更申請書(書式 10) 202511_書式 10 (西暦 2025 年 10 月 24 日付)

(59) (A-2024-481) dMD-002 検証的治験—根治的前立腺全摘除術を施行予定の患者を対象とした dMD-002 の性能を検証する試験— (持田製薬株式会社)

- ・安全性情報等に関する報告書(書式 16) 202511_書式 16_1 件目(西暦 2025 年 10 月 6 日付)

(60) (A-2025-482) 骨髄線維症患者を対象とした SB1518 の第 III 相試験 (Swedish Orphan Biovitrum Japan 株式会社)

- ・安全性情報等に関する報告書(書式 16) 202511_書式 16_1 件目(西暦 2025 年 10 月 6 日付)
- ・安全性情報等に関する報告書(書式 16) 202511_書式 16_2 件目(西暦 2025 年 10 月 21 日付)
- ・治験に関する変更申請書(書式 10) 202511_書式 10 (西暦 2025 年 10 月 27 日付)

(61) (A-2025-483) 中等度又は高度の肝線維化が認められる NASH/MASH 肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する試験 (治験国内管理人 パレクセル・インターナショナル株式会社)

- ・安全性情報等に関する報告書(書式 16) 202511_書式 16_1 件目(西暦 2025 年 10 月 8 日付)
- ・安全性情報等に関する報告書(書式 16) 202511_書式 16_2 件目(西暦 2025 年 10 月 22 日付)
- ・治験に関する変更申請書(書式 10) 202511_書式 10 (西暦 2025 年 10 月 29 日付)

(62) (A-2025-484) NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する試験 (治験国内管理人 パレクセル・インターナショナル株式会社)

- ・安全性情報等に関する報告書(書式 16) 202511_書式 16_1 件目(西暦 2025 年 10 月 8 日付)
- ・安全性情報等に関する報告書(書式 16) 202511_書式 16_2 件目(西暦 2025 年 10 月 22 日付)
- ・治験に関する変更申請書(書式 10) 202511_書式 10 (西暦 2025 年 10 月 29 日付)

(63) (A-2025-485) A Phase 3, Open-label, Multicenter, Randomized Trial of Trastuzumab Deruxtecan with Bevacizumab Versus Bevacizumab Monotherapy as First-line Maintenance Therapy in HER2-Expressing Ovarian CancerHER2 発現卵巣癌の一次維持療法としてのトラスツズマブ デルクステカン + ベバシズマブ併用療法とベバシズマブ単剤療法を比較する第 III 相非盲検多施設共同無作為化試験 (第一三共株式会社)

- ・安全性情報等に関する報告書(書式 16) 202511_書式 16_1 件目(西暦 2025 年 10 月 28 日付)

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202511_書式 10_【迅速】（西暦 2025 年 10 月 2 日付）

（ 64 ） （ A-2025-486 ） 中等症から重症のアトピー性皮膚炎の患者を対象とした JNJ-95475939 の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、用量設定、第 2b 相試験 （ ヤンセンファーマ株式会社 ）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_1 件目（西暦 2025 年 10 月 22 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202511_書式 10_【迅速】（西暦 2025 年 10 月 14 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202511_書式 10（西暦 2025 年 10 月 23 日付）

（ 65 ） （ A-2025-487 ） PSEN1 (Presenilin1) 遺伝子変異アルツハイマー患者を対象とした TW-012R の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ/Ⅲ相試験（二重盲検並行群間比較試験） （ 東和薬品株式会社 ）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202511_書式 10_【報告】（西暦 2025 年 10 月 6 日付）

（ 66 ） （ A-2025-488 ） A Multi-Center, Randomized, Double-Blind, and Placebo-Controlled Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of zasocitinib (TAK-279) in Subjects with Active Psoriatic Arthritis Stratified by Prior Biologic Use (LATITUDE-PsA-3002) 生物学的製剤の使用歴の有無で層別化した活動性乾癬性関節炎患者を対象に、zasocitinib (TAK-279) の有効性及び安全性を評価する第 3 相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 (LATITUDE-PsA-3002) （ 武田薬品工業株式会社 ）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_1 件目（西暦 2025 年 10 月 2 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_2 件目（西暦 2025 年 10 月 15 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_3 件目（西暦 2025 年 10 月 29 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202511_書式 10_【迅速】（西暦 2025 年 10 月 8 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202511_書式 10_【報告】（西暦 2025 年 10 月 3 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202511_書式 10（西暦 2025 年 10 月 31 日付）

（ 67 ） （ A-2025-490 ） 切除不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌 (PD-L1 CPS 10 未満) に対する一次治療としての、MK-2870 (sac-TMT) の単独療法及び MK-3475 (ペムブロリズマブ) との併用療法を、治験担当医師が選択した治療と比較する第 3 相試験 （ MSD 株式会社 ）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_1 件目（西暦 2025 年 10 月 16 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_2 件目（西暦 2025 年 10 月 28 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202511_書式 10_【迅速】（西暦 2025 年 10 月 21 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202511_書式 10（西暦 2025 年 10 月 31 日付）

（ 68 ） （ A-2025-491 ） 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 aficanten (CK-3773274) の第Ⅲ相試験 （（治験国内管理人）ICON クリニカルリサーチ合同会社）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_1 件目（西暦 2025 年 10 月 1 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_2 件目（西暦 2025 年 10 月 16 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_3 件目（西暦 2025 年 11 月 4 日付）

（ 69 ） （ A-2025-492 ） 原発性骨髄線維症患者を対象とした P1101 の第Ⅲ相試験 （ ファーマエッセンシアジャパ

ン株式会社)

- ・安全性情報等に関する報告書(書式16) 202511_書式16_1 件目(西暦2025年10月29日付)
- ・治験に関する変更申請書(書式10) 202511_書式10(西暦2025年10月28日付)

(70) (A-2025-493) 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 (フェリング・ファーマ株式会社)

- ・安全性情報等に関する報告書(書式16) 202511_書式16_1 件目(西暦2025年10月6日付)
- ・安全性情報等に関する報告書(書式16) 202511_書式16_2 件目(西暦2025年10月7日付)
- ・安全性情報等に関する報告書(書式16) 202511_書式16_3 件目(西暦2025年10月23日付)

(71) (A-2025-494) 中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象として ESK-001 の長期的な安全性、有効性及び反応の持続性を評価する継続投与試験(ONWARD3) ((治験国内管理人) Fortrea Japan 株式会社)

- ・安全性情報等に関する報告書(書式16) 202511_書式16_1 件目(西暦2025年10月3日付)
- ・安全性情報等に関する報告書(書式16) 202511_書式16_2 件目(西暦2025年10月15日付)
- ・治験に関する変更申請書(書式10) 202511_書式10(西暦2025年10月28日付)

(72) (A-2025-495) 症候性閉塞性肥大型心筋症を有する日本人成人患者を対象として、aficamtenの有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅲ相、非盲検、単群試験 (バイエル薬品株式会社)

- ・安全性情報等に関する報告書(書式16) 202511_書式16_1 件目(西暦2025年10月10日付)
- ・安全性情報等に関する報告書(書式16) 202511_書式16_2 件目(西暦2025年10月28日付)
- ・治験に関する変更申請書(書式10) 202511_書式10(西暦2025年10月30日付)

(73) (A-2025-496) 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 ((治験国内管理人) シミック株式会社)

- ・安全性情報等に関する報告書(書式16) 202511_書式16_1 件目(西暦2025年10月7日付)
- ・治験に関する変更申請書(書式10) 202511_書式10(西暦2025年11月4日付)

(74) (A-2025-497) 中外製薬株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病患者(ADによるMCIから軽度認知症)を対象としたR07126209(trontinemab)の第Ⅲ相試験 (中外製薬株式会社)

- ・治験に関する変更申請書(書式10) 202511_書式10(西暦2025年10月27日付)

(75) (A-2025-499) エイツーヘルスケア株式会社(治験国内管理人)の依頼による再発性低悪性度漿液性卵巢癌患者を対象としたAvutometinib + Defactinib併用療法の第3相試験 ((治験国内管理人) エイツーヘルスケア株式会社)

- ・安全性情報等に関する報告書(書式16) 202511_書式16_1 件目(西暦2025年10月1日付)
- ・安全性情報等に関する報告書(書式16) 202511_書式16_2 件目(西暦2025年10月10日付)
- ・安全性情報等に関する報告書(書式16) 202511_書式16_3 件目(西暦2025年10月20日付)
- ・安全性情報等に関する報告書(書式16) 202511_書式16_4 件目(西暦2025年10月28日付)
- ・治験に関する変更申請書(書式10) 202511_書式10(西暦2025年10月31日付)

(76) (A-2025-500) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌を対象とした

BMS-986507 の第 2/3 相試験 （ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 ）

- ・ 安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_1 件目（西暦 2025 年 10 月 3 日付）
- ・ 安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_2 件目（西暦 2025 年 10 月 17 日付）
- ・ 安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_3 件目（西暦 2025 年 10 月 31 日付）
- ・ 治験に関する変更申請書（書式 10） 202511_書式 10_【迅速】（西暦 2025 年 10 月 17 日付）
- ・ 治験に関する変更申請書（書式 10） 202511_書式 10_【報告】（西暦 2025 年 10 月 29 日付）

（ 77 ） （ A-2025-501 ） 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 （ MSD 株式会社 ）

- ・ 治験に関する変更申請書（書式 10） 202511_書式 10_【報告】（西暦 2025 年 10 月 2 日付）

（ 78 ） （ A-2025-505 ） 遺伝性血管性浮腫患者を対象とした、Navenibart の有効性及び安全性を評価する第 3 相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験—ALPHA-ORBITA Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of Navenibart in Participants with Hereditary Angioedema—ALPHA-ORBIT （（治験国内管理人）Fortrea Japan 株式会社）

- ・ 安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_1 件目（西暦 2025 年 10 月 7 日付）
- ・ 安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_2 件目（西暦 2025 年 10 月 15 日付）
- ・ 安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_3 件目（西暦 2025 年 10 月 24 日付）
- ・ 治験に関する変更申請書（書式 10） 202511_書式 10_【報告】（西暦 2025 年 10 月 24 日付）
- ・ 治験に関する変更申請書（書式 10） 202511_書式 10（西暦 2025 年 10 月 30 日付）

（ 79 ） （ A-2025-506 ） MSD 株式会社の依頼による早期トリプルネガティブ乳癌又は HR 低発現／HER2 陰性乳癌患者を対象とした MK-2870 の第Ⅲ相試験 （ MSD 株式会社 ）

- ・ 安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_1 件目（西暦 2025 年 10 月 2 日付）
- ・ 安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_2 件目（西暦 2025 年 10 月 17 日付）
- ・ 安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_3 件目（西暦 2025 年 10 月 29 日付）
- ・ 治験に関する変更申請書（書式 10） 202511_書式 10_【迅速】（西暦 2025 年 10 月 24 日付）

【審議結果】

・ 安全性情報

治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出された。治験を継続することの妥当性について審議され、特に問題なしとして承認された。

・ 実施計画変更

治験依頼者および治験責任医師より治験に関する変更申請書が提出された。治験を継続することの妥当性について審議され、特に問題なしとして承認された。

[委員が責任・分担医師及び治験協力者として行われている研究課題、利益相反状態にある企業から依頼の研究課題については、該当する委員自身は審議及び採決には参加していない。]

Ⅲ 医師主導治験に関する審議・迅速審査報告・報告事項

(1) (F-2023-019) 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 (片山 鑑)

- ・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_1 件目（西暦 2025 年 10 月 31 日付）
- ・治験に関する変更申請書（書式 10） 202511_書式 10_【報告】（西暦 2025 年 10 月 31 日付）
- ・モニタリング報告書 202511_モニタリング報告_1 件目（西暦 2025 年 4 月 3 日付）
- ・モニタリング報告書 202511_モニタリング報告_2 件目（西暦 2025 年 4 月 3 日付）

(2) (F-2024-020) 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 (豊田 秀実)

- ・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_1 件目（西暦 2025 年 10 月 3 日付）
- ・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_2 件目（西暦 2025 年 10 月 21 日付）
- ・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_3 件目（西暦 2025 年 10 月 31 日付）

(3) (F-2025-021) 再発婦人科明細胞癌に対する dostarlimab 単剤療法またはベバシズマブ併用療法と非プラチナ製剤化学療法の 3 群無作為化第 2 相試験：DOVE (近藤 英司)

- ・治験に関する変更申請書（書式 10） 202511_書式 10（西暦 2025 年 10 月 30 日付）

(4) (F-2025-022) 先天性サイトメガロウイルス感染児の遅発性難聴を対象としたバルガンシクロビル塩酸塩ドライシロップの有効性及び安全性を評価する多施設共同プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験（VGCV-3） (豊田 秀実)

- ・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202511_書式 16_1 件目（西暦 2025 年 10 月 28 日付）
- ・治験に関する変更申請書（書式 10） 202511_書式 10（西暦 2025 年 10 月 31 日付）

【審議結果】

・安全性情報

治験責任医師（自ら治験を実施する者）より安全性情報等に関する報告書が提出された。治験を継続することの妥当性について審議され、特に問題なしとして承認された。

・実施計画変更

治験責任医師（自ら治験を実施する者）より治験に関する変更申請書が提出された。治験を継続することの妥当性について審議され、特に問題なしとして承認された。

・モニタリング・監査結果報告

治験責任医師（自ら治験を実施する者）よりモニタリング・監査結果報告書が提出された。治験を継続することの妥当性について審議され、特に問題なしとして承認された。

[委員が責任・分担医師及び治験協力者として行われている研究課題、利益相反状態にある企業から依頼の研

究課題については、該当する委員自身は審議及び採決には参加していない。]

IV 製造販売後臨床試験に関する審議・迅速審査報告・報告事項

(1) (B-2022-046) 潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の安全性及び有効性を評価する第 III 相多施設共同長期継続投与試験 (アッヴィ合同会社)

- ・安全性情報等に関する報告書 (書式 16) 202511_書式 16_1 件目 (西暦 2025 年 10 月 1 日付)
- ・安全性情報等に関する報告書 (書式 16) 202511_書式 16_2 件目 (西暦 2025 年 10 月 21 日付)
- ・治験に関する変更申請書 (書式 10) 202511_書式 10 (西暦 2025 年 10 月 27 日付)

(2) (B-2022-049) バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験 (バイエル薬品株式会社)

- ・安全性情報等に関する報告書 (書式 16) 202511_書式 16_1 件目 (西暦 2025 年 10 月 9 日付)
- ・治験に関する変更申請書 (書式 10) 202511_書式 10_【報告】 (西暦 2025 年 10 月 6 日付)

(3) (B-2024-052) A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS 日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として OZANIMOD を経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第 2/3 相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

- ・安全性情報等に関する報告書 (書式 16) 202511_書式 16_1 件目 (西暦 2025 年 10 月 14 日付)

(4) (B-2025-054) ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 3 相非盲検試験 (ファイザー株式会社)

- ・治験に関する変更申請書 (書式 10) 202511_書式 10 (西暦 2025 年 10 月 20 日付)

(5) (B-2025-055) 第一三共株式会社の依頼による「乳がんを対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第 III 相試験」 (第一三共株式会社)

- ・安全性情報等に関する報告書 (書式 16) 202511_書式 16_1 件目 (西暦 2025 年 10 月 28 日付)
- ・治験に関する変更申請書 (書式 10) 202511_書式 10 (西暦 2025 年 10 月 28 日付)

(6) (B-2025-056) アステラス製薬株式会社の依頼による地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性を有する患者を対象とした ASP3021 の第 3/4 相試験 (アステラス製薬株式会社)

- ・安全性情報等に関する報告書 (書式 16) 202511_書式 16_1 件目 (西暦 2025 年 10 月 21 日付)
- ・治験に関する変更申請書 (書式 10) 202511_書式 10 (西暦 2025 年 10 月 17 日付)

【審議結果】

- ・安全性情報

製造販売後臨床試験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出された。製造販売後臨床試験を継続することの妥当性について審議され、特に問題なしとして承認された。

- ・実施計画変更

製造販売後臨床試験依頼者および製造販売後臨床試験責任医師より治験に関する変更申請書が提出された。製造販売後臨床試験を継続することの妥当性について審議され、特に問題なしとして承認された。

[委員が責任・分担医師及び治験協力者として行われている研究課題、利益相反状態にある企業から依頼の研究課題については、該当する委員自身は審議及び採決には参加していない。]

V 外部委託試験に関する審議・迅速審査報告・報告事項

事項なし

VI その他

事項なし