2026年8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　2026年8月19日（水）
16時30分～17時30分
場所　外来棟　大会議室

出席者　土肥　　薫、賀来 隆治、大井 正貴、齋藤 佳菜子、向原 里佳、水谷 泰子、山田 昌子、岡田 慎一、
米倉 広幸、伊佐地 秀司、清水　　真、岩﨑 恭彦、垣東 英史、杉田 和正
欠席者　井上 貴博

Ⅰ　新規審議事項

１．2026年度の治験の新規受入の可否について

（　1　）　（　A-2026-543　）　**真性多血症患者を対象とした Sapablursen の第Ⅲ相国際共同治験**　（　(治験国内管理人)Worldwide Clinical Trials Japan株式会社　）
・治験依頼書（書式3）　202608_書式3（西暦2026年 7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。］

２．2026年度の医師主導治験の新規受入の可否について

（　1　）　（　F-2026-024　）　**左室駆出率（LVEF）の保たれた心不全（HFpEF）に対する低用量タミバロテンの有効性及び安全性を探索的に検討する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**　（　森脇 啓至　）
・治験依頼書（書式3）　202608_書式3（西暦2026年 8月 6日付）

（　2　）　（　F-2026-025　）　**JAK 阻害薬が投与されている骨髄線維症患者を対象とした、ピタバスタチン療法の安全性および有効性を検討する第 II 相医師主導治験**　（　枚本 由香　）
・治験依頼書（書式3）　202608_書式3（西暦2026年 8月 6日付）

【審議結果】
［治験責任医師（自ら治験を実施する者）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。]

３．2026 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-2026-059 ） **グラクソ・スミスクライン社の依頼による慢性副鼻腔炎患者を対象とした Depemokimab の第Ⅳ相試験** （ グラクソ・スミスクライン株式会社 ）

・治験依頼書（書式 3） 202608_書式 3（西暦 2026 年 8 月 3 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。]

４．2026 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 ）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202608_書式 10（西暦 2026 年 7 月 6 日付）

（ 2 ） （ 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） 202608_書式 10（西暦 2026 年 7 月 2 日付）

（ 3 ） （ 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） 202608_書式 10_【報告】（西暦 2026 年 7 月 15 日付）

（ 4 ） （ 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） 202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 28 日付）

（ 5 ） （ 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 ）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202608_書式 10（西暦 2026 年 7 月 29 日付）

（ 6 ） （ 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） 202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 10 日付）
・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202608_書式 16_2 件目（西暦 2026 年 7 月 28 日付）
・治験に関する変更申請書（書式 10） 202608_書式 10_【報告】（西暦 2026 年 7 月 8 日付）

（ 7 ） （ 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 ）
・治験に関する変更申請書（書式 10） 202608_書式 10（西暦 2026 年 7 月 7 日付）

（ 8 ） （ 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） 202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 28 日付）

（ 9 ） （ A-2021-381 ） **アストラゼネカ株式会社の依頼による「進行乳癌患者を対象とした第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） 202608_書式 10（西暦 2026 年 7 月 27 日付）
・治験に関する変更申請書（書式 10） 202608_書式 10_2 件目（西暦 2026 年 7 月 29 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 RO7030816(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） 202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 14 日付）

（ 11 ） （ 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） 202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 24 日付）

（ 12 ） （ 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） 202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 7 日付）
・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202608_書式 16_2 件目（西暦 2026 年 7 月 22 日付）

（ 13 ） （ 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） 202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 8 日付）
・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202608_書式 16_2 件目（西暦 2026 年 7 月 22 日付）
・治験に関する変更申請書（書式 10） 202608_書式 10（西暦 2026 年 7 月 6 日付）
・治験に関する変更申請書（書式 10） 202608_書式 10_【報告】（西暦 2026 年 7 月 8 日付）

（ 14 ） （ 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） 202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 29 日付）

（ 15 ） （ 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） 202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 10 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202608_書式 10_【迅速】（西暦 2026 年 7 月 23 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202608_書式 10_【報告】（西暦 2026 年 7 月 27 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202608_書式 10_【報告】_2 件目（西暦 2026 年 7 月 28 日付）

（ 16 ） （ A-2022-412 ） **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「第 I/II 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 ）

・開発の中止等に関する報告書（書式 18） 202608_書式 18（西暦 2026 年 7 月 1 日付）

（ 17 ） （ 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） 202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 6 月 29 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202608_書式 10（西暦 2026 年 7 月 23 日付）

（ 18 ） （ 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） 202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 10 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202608_書式 16_2 件目（西暦 2026 年 7 月 24 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202608_書式 10（西暦 2026 年 7 月 27 日付）

（ 19 ） （ A-2023-424 ） **好酸球性胃腸炎患者を対象とした CC-93538 の第 3 相試験** （ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 ）

・開発の中止等に関する報告書（書式 18） 202608_書式 18（西暦 2026 年 7 月 2 日付）

（ 20 ） （ 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） 202608_書式 10（西暦 2026 年 7 月 10 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202608_書式 10_2 件目（西暦 2026 年 7 月 21 日付）

（ 21 ） （ 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） 202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 2 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16）　202608_書式 16_2 件目（西暦 2026 年 7 月 16 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10）　202608_書式 10_【報告】（西暦 2026 年 6 月 29 日付）

（ 22 ）　（ A-2023-436 ）　**KA-301 の急性期脊髄損傷に対する第 I／II 相試験**　（ 株式会社カネカ ）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16）　202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 29 日付）

（ 23 ）　（ 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）　202608_書式 10_【報告】（西暦 2026 年 7 月 8 日付）

（ 24 ）　（ 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）　202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 29 日付）

（ 25 ）　（ 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）　202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 29 日付）

（ 26 ）　（ 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）　202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 29 日付）

（ 27 ）　（ 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) とペムブ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）　202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 14 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16）　202608_書式 16_2 件目（西暦 2026 年 7 月 27 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10）　202608_書式 10_【報告】（西暦 2026 年 7 月 10 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10）　202608_書式 10（西暦 2026 年 7 月 30 日付）

（ 28 ）　（ 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 Deruxtecan (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、ペムブ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ブ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）　202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 14 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16）　202608_書式 16_2 件目（西暦 2026 年 7 月 27 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10）　202608_書式 10（西暦 2026 年 7 月 30 日付）

（ 29 ） （ 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） 202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 8 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202608_書式 16_2 件目（西暦 2026 年 7 月 21 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202608_書式 10_【報告】（西暦 2026 年 7 月 29 日付）

（ 30 ） （ 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 ）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202608_書式 10（西暦 2026 年 7 月 15 日付）

（ 31 ） （ 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） 202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 2 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202608_書式 16_2 件目（西暦 2026 年 7 月 17 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202608_書式 10_【報告】（西暦 2026 年 7 月 16 日付）

（ 32 ） （ 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） 202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 10 日付）

（ 33 ） （ 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） 202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 9 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202608_書式 10_【迅速】（西暦 2026 年 6 月 29 日付）

（ 34 ） （ 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） 202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 6 月 30 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202608_書式 16_2 件目（西暦 2026 年 7 月 14 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202608_書式 16_3 件目（西暦 2026 年 7 月 28 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202608_書式 10（西暦 2026 年 7 月 27 日付）

（ 35 ） （ 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） 202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 16 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202608_書式 10_【報告】（西暦 2026 年 7 月 13 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202608_書式 10_【報告】_2 件目（西暦 2026 年 7 月 27 日付）

（ 36 ） （ 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） 202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 16 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202608_書式 10_【報告】（西暦 2026 年 7 月 13 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202608_書式 10_【報告】_2 件目（西暦 2026 年 7 月 27 日付）

（ 37 ） （ 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） 202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 3 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202608_書式 16_2 件目（西暦 2026 年 7 月 28 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202608_書式 10_【報告】（西暦 2026 年 7 月 6 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202608_書式 10（西暦 2026 年 7 月 7 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202608_書式 10_2 件目（西暦 2026 年 7 月 27 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202608_書式 10_【報告】_2 件目（西暦 2026 年 7 月 28 日付）

（ 38 ） （ 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） 202608_書式 10（西暦 2026 年 7 月 29 日付）

（ 39 ） （ 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） 202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 1 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202608_書式 16_2 件目（西暦 2026 年 7 月 21 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202608_書式 10（西暦 2026 年 7 月 1 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202608_書式 10_2 件目（西暦 2026 年 7 月 21 日付）

（ 40 ） （ 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） 202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 9 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202608_書式 16_2 件目（西暦 2026 年 7 月 28 日付）

（ 41 ） （ 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） 202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 6 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202608_書式 16_2 件目（西暦 2026 年 7 月 16 日付）

（ 42 ） （ 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（レブリキズマブ）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 ）

・重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式 12） 責任医師報告時点（西暦 2026 年 7 月 28 日付）

・重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式 12）　責任医師報告時点（西暦 2026 年 7 月 31 日付）

・重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式 12）　責任医師報告時点（西暦 2026 年 8 月 3 日付）

・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）（書式 14）　責任医師報告時点（西暦 2026 年 7 月 28 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16）　202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 27 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10）　202608_書式 10（西暦 2026 年 6 月 29 日付）

（ 43 ）　（ 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）　202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 23 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10）　202608_書式 10_【報告】（西暦 2026 年 7 月 22 日付）

（ 44 ）　（ A-2024-471 ）　**HR+/HER2-転移性乳癌における MK-2870 の単剤又はペムブ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）　202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 23 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16）　202608_書式 16_2 件目（西暦 2026 年 7 月 28 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10）　202608_書式 10_【報告】（西暦 2026 年 7 月 23 日付）

（ 45 ）　（ 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＋ペムブ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）　202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 16 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16）　202608_書式 16_2 件目（西暦 2026 年 7 月 28 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10）　202608_書式 10_【報告】（西暦 2026 年 7 月 27 日付）

（ 46 ）　（ 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）　202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 6 月 30 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10）　202608_書式 10_【報告】（西暦 2026 年 7 月 24 日付）

（ 47 ）　（ A-2024-475 ）　**アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰb/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）　202608_書式 10（西暦 2026 年 7 月 27 日付）

（ 48 ）　（ 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，スペソリマブ（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**　（ （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）　202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 6 月 29 日付）

（ 49 ）　（ 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）　202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 10 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10）　202608_書式 10_【迅速】（西暦 2026 年 7 月 14 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10）　202608_書式 10（西暦 2026 年 7 月 28 日付）

（ 50 ）（ 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）　202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 28 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10）　202608_書式 10（西暦 2026 年 7 月 3 日付）

（ 51 ）（ A-2024-480 ）**生物学的製剤による治療歴のある及び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）　202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 28 日付）

（ 52 ）（ 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）　202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 1 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16）　202608_書式 16_2 件目（西暦 2026 年 7 月 15 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16）　202608_書式 16_3 件目（西暦 2026 年 7 月 29 日付）

（ 53 ）（ 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）　202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 1 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16）　202608_書式 16_2 件目（西暦 2026 年 7 月 15 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16）　202608_書式 16_3 件目（西暦 2026 年 7 月 29 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10）　202608_書式 10（西暦 2026 年 7 月 23 日付）

（ 54 ）（ 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）　202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 29 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10）　202608_書式 10_【迅速】（西暦 2026 年 7 月 13 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10）　202608_書式 10（西暦 2026 年 7 月 24 日付）

（ 55 ）（ 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 ）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16）　202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 27 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16）　202608_書式 16_2 件目（西暦 2026 年 7 月 28 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10）　202608_書式 10（西暦 2026 年 7 月 28 日付）

（ 56 ） （ A-2025-488 ） **A Multi-Center, Randomized, Double-Blind, and Placebo-Controlled Phase 3 Study toEvaluate the Efficacy and Safety of zasocitinib (TAK-279) in Subjects with Active PsoriaticArthritis 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） 202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 8 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202608_書式 16_2 件目（西暦 2026 年 7 月 22 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202608_書式 10（西暦 2026 年 7 月 22 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202608_書式 10_【報告】（西暦 2026 年 7 月 23 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202608_書式 10_【報告】_2 件目（西暦 2026 年 7 月 23 日付）

（ 57 ） （ 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） 202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 29 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202608_書式 16_2 件目（西暦 2026 年 7 月 29 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202608_書式 10_【報告】（西暦 2026 年 7 月 28 日付）

（ 58 ） （ 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） 202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 28 日付）

（ 59 ） （ 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） 202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 6 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202608_書式 16_2 件目（西暦 2026 年 7 月 9 日付）

（ 60 ） （ 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） 202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 8 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202608_書式 16_2 件目（西暦 2026 年 7 月 23 日付）

（ 61 ） （ 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） 202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 10 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202608_書式 16_2 件目（西暦 2026 年 7 月 29 日付）

（ 62 ） （ 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 RO7126209(trontinemab)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） 202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 17 日付）

（ 63 ） （ 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巣癌患者を対象とした Avutometinib + Defactinib 併用療法の第 3 相試験** （ 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） 202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 3 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202608_書式 16_2 件目（西暦 2026 年 7 月 16 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202608_書式 10（西暦 2026 年 7 月 24 日付）

（ 64 ） （ 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 ）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202608_書式 10（西暦 2026 年 7 月 17 日付）

（ 65 ） （ 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） 202608_書式 10_【報告】（西暦 2026 年 7 月 23 日付）

（ 66 ） （ A-2025-503 ） **日本イーライリリー株式会社の依頼による小児クローン病患者を対象とした LY3074828 の第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） 202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 9 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202608_書式 16_2 件目（西暦 2026 年 7 月 10 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202608_書式 16_3 件目（西暦 2026 年 7 月 29 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202608_書式 10_【報告】（西暦 2026 年 7 月 1 日付）

（ 67 ） （ 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 ）

・治験終了（中止・中断）報告書（書式 17） 責任医師報告時点（西暦 2026 年 7 月 9 日付）

（ 68 ） （ 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） 202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 24 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202608_書式 16_2 件目（西暦 2026 年 7 月 29 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202608_書式 10_【迅速】（西暦 2026 年 7 月 24 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202608_書式 10（西暦 2026 年 7 月 29 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202608_書式 10_【報告】（西暦 2026 年 7 月 28 日付）

（ 69 ） （ A-2025-508 ） **ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象とした selatogrel の第Ⅲ相試験** （ ヴィアトリス製薬合同会社 ）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202608_書式 10（西暦 2026 年 7 月 29 日付）

（ 70 ） （ A-2025-510 ） **A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-label Trial of Trastuzumab Deruxtecan Versus Standard of Care Chemotherapy With or Without Radiotherapy as Adjuvant Treatment for HER2-Expressing (IHC 3+/2+)**

Endometrial Cancer (DESTINY-Endometrial02/GOG-3122/ENGOT-en30/GINECO)HER2 発現（IHC 3+/2+）子宮体がんに対する術後補助療法として放射線療法併用下又は非併用下でトラスツズマブ デルクステカンと標準化学療法を比較する多施設共同無作為化非盲検第 III 相試験(DESTINY-Endometrial02/GOG-3122/ENGOT-en30/GINECO) （ 第一三共株式会社 ）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 29 日付）

（ 71 ） （ A-2025-511 ） **卵巣癌・卵管癌・腹膜癌を対象とした SPP-005 の光線力学診断に関する第 III 相試験** （ SBI ファーマ株式会社 ）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202608_書式 10_【迅速】(西暦 2026 年 7 月 3 日付)

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202608_書式 10（西暦 2026 年 7 月 21 日付）

（ 72 ） （ A-2025-512 ） **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)** （ 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） 202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 10 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202608_書式 16_2 件目（西暦 2026 年 7 月 24 日付）

（ 73 ） （ 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 ）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 8 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202608_書式 16_2 件目（西暦 2026 年 7 月 22 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202608_書式 10_【報告】(西暦 2026 年 7 月 27 日付)

（ 74 ） （ A-2025-514 ） **ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるトランスサイレチン型アミロイドーシスによる心不全患者を対象とした NNC6019-0001(coramitug) の第 III 相試験** （ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 ）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202608_書式 10_【迅速】(西暦 2026 年 7 月 6 日付)

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202608_書式 10（西暦 2026 年 7 月 27 日付）

（ 75 ） （ A-2025-515 ） **サノフィ株式会社による潰瘍性大腸炎患者を対象にした Duvakitug の第 3 相寛解導入試験** （ サノフィ株式会社 ）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 22 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202608_書式 10_【報告】(西暦 2026 年 7 月 1 日付)

（ 76 ） （ A-2025-516 ） **サノフィ株式会社による潰瘍性大腸炎患者を対象にした Duvakitug の第 3 相寛解維持試験** （ サノフィ株式会社 ）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 22 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202608_書式 10_【報告】(西暦 2026 年 7 月 1 日付)

（ 77 ） （ A-2025-517 ） **サノフィ株式会社によるクローン病患者を対象にした Duvakitug の第 3 相寛解導入試験** （ サノフィ株式会社 ）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 22 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202608_書式 10_【報告】(西暦 2026 年 7 月 1 日付)

（　78　）　（　A-2025-518　）　**サノフィ株式会社によるクローン病患者を対象にしたDuvakitugの第3相寛解維持試験**　（　サノフィ株式会社　）

・安全性情報等に関する報告書（書式16）　202608_書式16_1件目（西暦2026年 7月 22日付）

・治験に関する変更申請書（書式10）　202608_書式10_【報告】（西暦2026年 7月 1日付）

（　79　）　（　A-2025-519　）　**KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験 3**　（　キッセイ薬品工業株式会社　）

・治験に関する変更申請書（書式10）　202608_書式10_【迅速】（西暦2026年 7月 1日付）

・治験に関する変更申請書（書式10）　202608_書式10_【迅速】_2件目（西暦2026年 7月 13日付）

（　80　）　（　A-2025-520　）　**子宮内膜癌患者を対象としてRina-Sと治験担当医師選択による治療の有効性及び安全性を比較、評価する第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）　202608_書式16_1件目（西暦2026年 7月 10日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式16）　202608_書式16_2件目（西暦2026年 7月 24日付）

（　81　）　（　A-2025-522　）　**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**　（　PDRファーマ株式会社　）

・安全性情報等に関する報告書（書式16）　202608_書式16_1件目（西暦2026年 7月 16日付）

（　82　）　（　A-2025-523　）　**中等症から重症の潰瘍性大腸炎に対して長時間作用型抗体を単剤投与及び併用投与する試験**　（　（治験国内管理人）株式会社アイ・ディー・ディー　）

・安全性情報等に関する報告書（書式16）　202608_書式16_1件目（西暦2026年 7月 27日付）

（　83　）　（　A-2025-524　）　**ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による再発プラチナ感受性卵巣癌患者を対象としたRinatabart Sesutecan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）　202608_書式16_1件目（西暦2026年 7月 1日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式16）　202608_書式16_2件目（西暦2026年 7月 15日付）

・治験に関する変更申請書（書式10）　202608_書式10_【迅速】（西暦2026年 6月 29日付）

・治験に関する変更申請書（書式10）　202608_書式10（西暦2026年 7月 13日付）

・治験に関する変更申請書（書式10）　202608_書式10_2件目（西暦2026年 7月 28日付）

（　84　）　（　A-2026-526　）　**日本イーライリリー株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巣癌（パートA）及びプラチナ製剤感受性卵巣癌（パートB）を対象としたSofetabart Mipitecan（LY4170156）の2パートの第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）　202608_書式16_1件目（西暦2026年 7月 8日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式16）　202608_書式16_2件目（西暦2026年 7月 27日付）

・治験に関する変更申請書（書式10）　202608_書式10_【報告】（西暦2026年 6月 30日付）

・治験に関する変更申請書（書式10）　202608_書式10（西暦2026年 7月 27日付）

（ 85 ） （ A-2026-527 ） **A Phase 3, Multicenter, Long-Term Extension Study to Evaluate the Long-Term Safety, Tolerability, and Efficacy of Zasocitinib (TAK-279) in Subjects With Active Psoriatic Arthritis Who are Either Biologic DMARD-Naïve or Biologic DMARD-Experienced, Including Those With Inadequate Response to Biologic DMARDs 生物学的 DMARD に対する効果不十分例を含むが生物学的 DMARD の使用歴の有無を問わない活動性乾癬性関節炎患者を対象に、zasocitinib (TAK-279) の長期安全性、忍容性、及び有効性を評価する第 3 相、多施設共同、長期継続投与試験** （ 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） 202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 8 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202608_書式 16_2 件目（西暦 2026 年 7 月 22 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202608_書式 10_【報告】（西暦 2026 年 7 月 23 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202608_書式 10_【報告】_2 件目（西暦 2026 年 7 月 23 日付）

（ 86 ） （ A-2026-528 ） **日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象とした NS-304 の第Ⅲ相試験（二重盲検比較試験）** （ 日本新薬株式会社 ）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 24 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202608_書式 10_【報告】（西暦 2026 年 7 月 17 日付）

（ 87 ） （ A-2026-529 ） **日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象とした NS-304 の第Ⅲ相試験（オープンラベル試験）** （ 日本新薬株式会社 ）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 24 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202608_書式 10_【報告】（西暦 2026 年 7 月 17 日付）

（ 88 ） （ A-2026-530 ） **MSD 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 MK-2140 の第Ⅱ／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） 202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 21 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202608_書式 10_【迅速】（西暦 2026 年 7 月 9 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202608_書式 10_【報告】（西暦 2026 年 7 月 15 日付）

（ 89 ） （ A-2026-531 ） **MSD 株式会社の依頼による HR+/HER2-乳癌患者を対象とした MK-1022 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） 202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 27 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202608_書式 10_【報告】（西暦 2026 年 7 月 24 日付）

（ 90 ） （ A-2026-532 ） **汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症患者を対象とした ESK-001 の臨床試験（第 III 相）** （ 科研製薬株式会社 ）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 16 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16） 202608_書式 16_2 件目（西暦 2026 年 7 月 29 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202608_書式 10（西暦 2026 年 7 月 28 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10） 202608_書式 10_【報告】（西暦 2026 年 7 月 28 日付）

（ 91 ） （ A-2026-533 ） **プラチナ製剤を含む化学療法及び免疫療法後の子宮体がん患者を対象として mocertatug rezetecan を化学療法と比較検討する試験** （ グラクソ・スミスクライン株式会社 ）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16）　202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 16 日付）

（　92　）　（　A-2026-534　）　**A Phase III, multisite, randomized, double-blind trial of BNT327 in combination with chemotherapy versus placebo with chemotherapy in patients with previously untreated locally recurrent inoperable or metastatic TNBC determined ineligible for PD(L)1 therapy based on PD-L1 negative diseasePD-L1 陰性により PD(L)1 療法の適応とならない未治療の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳がん患者を対象に、BNT327 と化学療法の併用をプラセボと化学療法の併用と比較する第 III 相、多施設共同、無作為化、二重盲検試験**　（　（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）　202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 6 月 30 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16）　202608_書式 16_2 件目（西暦 2026 年 7 月 10 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16）　202608_書式 16_3 件目（西暦 2026 年 7 月 13 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16）　202608_書式 16_4 件目（西暦 2026 年 7 月 29 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10）　202608_書式 10（西暦 2026 年 7 月 24 日付）

（　93　）　（　A-2026-536　）　**武田薬品工業株式会社の依頼による日本人の真性多血症患者を対象とした Rusfertide の第 2 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）　202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 24 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10）　202608_書式 10_【報告】（西暦 2026 年 7 月 13 日付）

（　94　）　（　A-2026-537　）　**進行又は転移性乳癌に対する前治療歴のない進行又は転移性 HR+/HER2-乳癌患者に対する BGB-43395 + レトロゾールと CDK4/6i + レトロゾールとの比較して検討する第 3 相試験**　（　ビーワン・メディシンズ合同会社　）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16）　202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 7 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16）　202608_書式 16_2 件目（西暦 2026 年 7 月 22 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。

・本院有害事象

治験責任医師より重篤な有害事象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。

［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）　202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 31 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）　202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 14 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16）　202608_書式 16_2 件目（西暦 2026 年 7 月 27 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　）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16）　202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 29 日付）

・モニタリング報告書　202608_モニタリング報告書（西暦 2026 年 4 月 10 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およ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）　202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 23 日付）

（　5　）　（　F-2026-023　）　**CDK 4/6 阻害薬と内分泌療法の併用療法中に血中循環腫瘍 DNA 解析に基づく分子的増悪が認められたホルモン受容体陽性 HER2 低発現転移乳癌に対するトラスツズマブ デルクステカンの有効性および安全性を評価する第 II 相試験**　（　齋藤 佳菜子　）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16）　202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 8 月 4 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16）　202608_書式 16_2 件目（西暦 2026 年 8 月 4 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16）　202608_書式 16_3 件目（西暦 2026 年 8 月 4 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16）　202608_書式 16_4 件目（西暦 2026 年 8 月 4 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16）　202608_書式 16_5 件目（西暦 2026 年 8 月 4 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。

・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　）　（　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）　202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 6 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16）　202608_書式 16_2 件目（西暦 2026 年 7 月 9 日付）

（　2　）　（　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）　202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 6 月 30 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16）　202608_書式 16_2 件目（西暦 2026 年 7 月 14 日付）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16）　202608_書式 16_3 件目（西暦 2026 年 7 月 28 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10）　202608_書式 10（西暦 2026 年 7 月 29 日付）

（　3　）　（　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）　202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 7 月 29 日付）

（　4　）　（　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ラミジス塩酸塩の第Ⅳ相臨床試験**　（　アレクシオンファーマ合同会社　）

・重篤な有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）（書式 13）　（西暦 2026 年 7 月 6 日付）

・重篤な有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）（書式 13）　（西暦 2026 年 7 月 13 日付）

・重篤な有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）（書式 13）　（西暦 2026 年 7 月 22 日付）

・治験に関する変更申請書（書式 10）　202608_書式 10（西暦 2026 年 7 月 15 日付）

（　5　）　（　B-2025-058　）　**臨床的に非典型溶血性尿毒症症候群と診断された患者に対する、ラブリズマブの有効性及び安全性を評価する、多施設共同、非盲検、単群、製造販売後臨床試験**　（　アレクシオンファーマ合同会社　）

・治験に関する変更申請書（書式 10）　202608_書式 10_【報告】（西暦 2026 年 7 月 21 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。

・本院有害事象

製造販売後臨床試験責任医師より重篤な有害事象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。

［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

（　1　）　（　6066　）　**膝関節軟骨欠損症患者を対象とした CCI（自家培養軟骨細胞）キットの有効性及び安全性に関する探索的臨床試験**　（　インターステム株式会社　）

・安全性情報等に関する報告書（書式 16）　202608_書式 16_1 件目（西暦 2026 年 6 月 30 日付）

【審議結果】

・安全性情報

実施医療機関における治験責任医師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。

［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。］

Ⅵ　その他

事項なし