

開催日時	2026年9月15日 15時30分 ～ 16時05分
開催場所	横浜市立大学附属病院 第2・第3会議室
出席委員	宇都宮大輔(委員長：放射線診断科)、稲森正彦（臨床研修センター）、 <u>田代将人</u> （感染制御部）、米田正人（国際臨床肝疾患センター）、 <u>内山由理</u> （難病ゲノム診断科）、 <u>若杉正</u> (薬剤部)、 <u>永野由美</u> （看護部）、 <u>山崎信吾</u> （医学・病院企画課）、 <u>大下健介</u> （職員課）、 <u>大矢恵理</u> (外部委員)、 <u>片桐正孝</u> (外部委員)
欠席委員	萩原真紀（輸血・細胞治療部）
特記事項	・出席した委員が審査対象の治験における治験責任医師又は治験分担医師の場合、当該委員は、原則として審議・採決時に退室し、審議・採決に参加していない。 ・下線の委員は、臨床試験審査委員会要綱第6条第21項に従ってWeb会議システムにより会議に参加した。

1 審査事項

01 初回審査

以下の議題について、提出された治験依頼書及び添付された資料を対象に、GCP 第32条第1項（または医療機器GCP第51条第1項、再生医療等製品GCP第51条第1項）に従って治験を行うことの適否について審議した。

	整理番号	議事録適用治験課題名	治験依頼者/治験薬提供者	審査結果
1	2611-722	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼によるVEXAS 症候群患者を対象としたmomelotinibの第II/III相試験	（治験国内管理人）株式会社新日本科学PPD	承認
2	2613-702	「チタン製声帯内方移動用インプラント」の有効性及び安全性を検証する医師主導治験	横浜市立大学附属病院 耳鼻いんこう科 折館 伸彦	承認

02 継続 重篤な有害事象

以下の議題について、提出された重篤な有害事象に関する資料を対象に、GCP 第 32 条第 3 項（または医療機器GCP 第 51 条第 3 項、再生医療等製品GCP第 51 条第 3 項）に従って治験を継続して行うことの適否について審議した。

	整理番号	議事録適用治験課題名	治験依頼者/治験薬提供者	審査結果
1	21-662	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	ノバルティス ファーマ株式会社	承認
2	2411-721	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	ノバルティス ファーマ株式会社	承認
3	2511-720	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による2型炎症を伴う COPDを有する成人を対象とした延長投与期間における生物製剤としての デペモキマブ（ENDURA-1 試験）	（治験国内管理人）株式会社新日本科学PPD	承認
4	2511-724	（原題） A multicenter, international, randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial of the aldosterone synthase inhibitor BI 690517 in combination with empagliflozin in patients with chronic kidney disease （邦題）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	（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	承認
5	2511-731	テリックスファーマー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	テリックスファーマージャパン株式会社	承認

03 継続 安全性情報

以下の議題について、提出された安全性情報等に関する報告書及び添付された資料を対象に、GCP第 32 条第 3 項（または医療機器GCP 第 51 条第 3 項、再生医療等製品 GCP第 51 条第 3 項）に従って治験を継続して行うことの適否について審議した。

	整理番号	議事録適用治験課題名	治験依頼者/治験薬提供者	審査結果
1	18-509	日本イーライリリー株式会社の依頼による若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の長期第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	承認
2	19-390	日本イーライリリー株式会社の依頼による全身型若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相二重盲検試験	日本イーライリリー株式会社	承認
3	19-465	高安動脈炎患者を対象としてウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験（SELECT-Takayasu）	アッヴィ 合同会社	承認

4	20-296	アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	承認
5	20-386	Cellm-001による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験	セルメディシン株式会社	承認
6	21-037	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	承認
7	21-102	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第Ⅲ相試験	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	承認
8	21-331	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	MSD株式会社	承認
9	21-662	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	ノバルティス ファーマ株式会社	承認
10	22-200	ステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたONO-4059の第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	承認
11	22-335	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	アムジェン株式会社	承認
12	22-336	小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたONO-2017 (cenobamate) の第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	承認
13	22-415	MSD株式会社の依頼による褐色細胞腫／パラガングリオーマ、腓神経内分泌腫瘍、又はフォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍患者を対象としたMK-6482の第Ⅱ相試験	MSD株式会社	承認
14	22-493	大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験	大塚メディカルデバイス株式会社	承認
15	22-700	小野薬品工業株式会社の依頼による部分発作を有する日本人てんかん患者を対象としたONO-2017(Cenobamate)の第Ⅱ相試験	小野薬品工業株式会社	承認
16	22-701	グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による成人のNASH患者を対象としたGSK4532990の第Ⅱb相試験(HORIZON)	グラクソ・スミスクライン株式会社	承認
17	22-983	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相継続投与試験	ノバルティス ファーマ株式会社	承認
18	23-061	フェリング・ファーマ株式会社の依頼による日本人の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	承認
19	23-300	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による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	承認

20	23-302	科研製薬株式会社の依頼による静脈奇形、リンパ管奇形、クリッペル・トレノネー症候群等の脈管奇形患者を対象とした KP-001 の長期投与試験（第Ⅲ相）	科研製薬株式会社	承認
21	23-303	バイエル薬品株式会社の依頼による高リスクBCRでのBAY1841788（darolutamide）とADTの併用療法をADT療法と比較する第Ⅲ相試験	バイエル薬品株式会社	承認
22	23-404	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象としたBII059（litifilimab）の第Ⅱ/Ⅲ相試験	バイオジェン・ジャパン株式会社	承認
23	23-405	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性強皮症を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第3相試験	アストラゼネカ株式会社	承認
24	23-407	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	承認
25	23-501	アストラゼネカ株式会社の依頼による酸素投与が必要なウイルス性肺感染症による入院患者を対象としてトゾラキマブの有効性及び安全性を評価する試験（TILIA 試験）	アストラゼネカ株式会社	承認
26	23-503	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による脊髄性萎縮症患者を対象としたBII058 の第 3b 相試験	バイオジェン・ジャパン株式会社	承認
27	23-613	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	ノバルティス ファーマ株式会社	承認
28	23-629	アストラゼネカ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volrustomig（MEDI5752）の第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	承認
29	23-711	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	グラクソ・スミスクライン株式会社	承認
30	23-712	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	小野薬品工業株式会社	承認
31	2411-702	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心臓発作の患者を対象としたziltekimabの効果プラセボと比較検討する第3相試験	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	承認
32	2411-703	（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	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	承認
33	2411-704	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたBION-1301の第Ⅲ相試験	ノバルティス ファーマ株式会社	承認
34	2411-707	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CKD患者を対象とした、baxdrostat とダバグリフロジンの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	承認

35	2411-710	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるループス腎炎を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたYTB323の第II相試験	ノバルティス ファーマ株式会社	承認
36	2411-711	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスに罹患した5歳以上18歳未満の小児患者を対象としたアニフロルマブの第III相試験	アストラゼネカ株式会社	承認
37	2411-713	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による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）	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認
38	2411-714	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	承認
39	2411-715	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	承認
40	2411-716	ニプロ株式会社依頼による筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象としたSTR03-01の第II相試験	ニプロ株式会社	承認
41	2411-721	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	ノバルティス ファーマ株式会社	承認
42	2413-701	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	アムジェン株式会社	承認
43	2413-703	メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第II相医師主導治験	小野薬品工業株式会社	承認
44	2511-701	フェリング・ファーマ株式会社の依頼による中リスク（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	承認
45	2511-702	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼によるVEXAS症候群患者を対象としたPacritinibの第II相試験	（治験国内管理人）シミック株式会社	承認
46	2511-704	代謝機能障害関連脂肪肝炎（MASH）及び線維化を有する被験者を対象にpegozaferminの有効性及び安全性を評価する第3相試験	（治験国内管理人）メドベイス・ジャパン株式会社	承認
47	2511-705	中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患（COPD）の成人患者を対象としたテゼベ ルマブの有効性及び安全性を評価する試験	アストラゼネカ株式会社	承認

48	2511-707	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼によるアンジオテンシンII受容体拮抗薬 (ARB) の投与を受けている巣状分節性糸球体硬化症 (FSGS) 患者を対象としたDMX-200の第III相試験	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	承認
49	2511-708	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	ノバルティス ファーマ株式会社	承認
50	2511-712	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	武田薬品工業株式会社	承認
51	2511-716	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による成人IgA腎症患者を対象としたfelzartamabの第III相試験	バイオジェン・ジャパン株式会社	承認
52	2511-717	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	ノバルティス ファーマ株式会社	承認
53	2511-719	アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象としたAZD8205の第III相試験	アストラゼネカ株式会社	承認
54	2511-720	株式会社新日本科学PPD (治験国内管理人) の依頼による2型炎症を伴うCOPDを有する成人を対象とした延長投与期間における生物製剤としてのデペモキマブ (ENDURA-1 試験)	(治験国内管理人) 株式会社新日本科学PPD	承認
55	2511-721	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による原発性膜性腎症患者を対象としたfelzartamabの第III相試験	バイオジェン・ジャパン株式会社	承認
56	2511-722	前立腺特異的膜抗原 (PSMA) 陽性転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC) を有し、アンドロゲン受容体経路阻害剤 (ARPI) による治療を受けた日本人患者を対象とした、標準治療併用下でのLutetium (177Lu) Rosopatamab tetraxetanの安全性、忍容性、線量および生体分布を標準治療単独と比較検討した多施設共同前向き非盲検第3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	承認
57	2511-724	(原題) A multicenter, international, randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial of the aldosterone synthase inhibitor BI 690517 in combination with empagliflozin in patients with chronic kidney disease (邦題) 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	(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	承認
58	2511-725	ジレベシランを用いた、心血管疾患の既往又はリスクの高い、コントロール不良な高血圧患者を対象とした試験	(治験国内管理人) 株式会社新日本科学PPD	承認

59	2511-726	日本イーライリリー株式会社の依頼による代謝機能障害関連脂肪性肝疾患患者を対象としたLY3298176/LY3437943の第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	承認
60	2511-727	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性SLE（ループス 腎炎を含む）患者を対象としたCD19標的CAR T 細胞CC-97540（BMS-986353）の第2相試験	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認
61	2511-728	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	承認
62	2511-729	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	ノバルティス ファーマ株式会社	承認
63	2511-731	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	テリックスファーマジャパン株式会社	承認
64	2511-733	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象としたlitifilimab（BIIB059）の第Ⅲ相長期継続試験	バイオジェン・ジャパン株式会社	承認
65	2511-738	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）	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）	承認
66	2611-703	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による肥満を伴う左室駆出率の保たれた又は軽度低下した心不全患者を対象としたNNC0487-0111の第3b相試験	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	承認
67	2611-704	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	承認
68	2611-706	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性SSc患者を対象にSoCと比較検討するBMS-986353の第3相試験	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認
69	2611-708	遺伝子改変T細胞を投与された被験者の長期追跡調査	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認
70	2611-710	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたzigakibartの第Ⅲ相非盲検継続投与試験	ノバルティス ファーマ株式会社	承認
71	2611-712	バイエル薬品株式会社の依頼による進行mCRPCを対象としたPSMA標的225Ac-PSMA-TrilliumのFiH試験（PAnTHA試験）	バイエル薬品株式会社	承認
72	2611-713	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるMAS825の第Ⅱ相試験	ノバルティス ファーマ株式会社	承認
73	2611-715	未治療又はリスジプラムによる治療歴がある15～60歳の脊髄性筋萎縮症患者を対象としたSalanersen（BIIB115）の有効性及び安全性を評価する非盲検第Ⅲ相試験	バイオジェン・ジャパン株式会社	承認

74	23-155	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986165の第III相試験	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認
----	--------	--	----------------------	----

04 継続 変更

以下の議題について、提出された治験に関わる変更申請書及び添付された資料を対象に、GCP 第32 条第 3 項（または医療機器 GCP 第 51 条第 3 項、再生医療等製品 GCP 第 51 条第 3 項）に従って治験を継続して行うことの適否について審議した。

	整理番号	議事録適用治験課題名	治験依頼者/治験薬提供者	審査結果
1	19-108	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による卵巣癌患者を対象としたRucaparib(CO-338)とニボルマブ(BMS-936558)の併用第3相試験	（治験国内管理人）シミック株式会社	承認
2	20-296	アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第III相試験	アストラゼネカ株式会社	承認
3	21-331	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	MSD株式会社	承認
4	21-662	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	ノバルティス ファーマ株式会社	承認
5	22-200	ステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたONO-4059の第III相試験	小野薬品工業株式会社	承認
6	22-336	小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたONO-2017（cenobamate）の第III相試験	小野薬品工業株式会社	承認
7	22-415	MSD株式会社の依頼による褐色細胞腫／パラガングリオーマ、膵神経内分泌腫瘍、又はフォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍患者を対象としたMK-6482の第II相試験	MSD株式会社	承認
8	22-493	大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験	大塚メディカルデバイス株式会社	承認
9	22-700	小野薬品工業株式会社の依頼による部分発作を有する日本人てんかん患者を対象としたONO-2017(Cenobamate)の第II相試験	小野薬品工業株式会社	承認
10	22-983	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたLNP023の第III相継続投与試験	ノバルティス ファーマ株式会社	承認
11	23-302	科研製薬株式会社の依頼による静脈奇形、リンパ管奇形、クリッペル・トレノネー症候群等の脈管奇形患者を対象とした KP-001 の長期投与試験（第III相）	科研製薬株式会社	承認
12	23-404	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象としたBII059（litifilimab）の第II/III相試験	バイオジェン・ジャパン株式会社	承認

13	23-405	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性強皮症を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第3相試験	アストラゼネカ株式会社	承認
14	23-613	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	ノバルティス ファーマ株式会社	承認
15	23-629	アストラゼネカ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volrustomig（MEDI5752）の第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	承認
16	23-711	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	グラクソ・スミスクライン株式会社	承認
17	23-712	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	小野薬品工業株式会社	承認
18	2411-710	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるループス腎炎を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたYTB323の第Ⅱ相試験	ノバルティス ファーマ株式会社	承認
19	2411-711	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスに罹患した5歳以上18歳未満の小児患者を対象としたアニフロルマブの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	承認
20	2411-713	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認
21	2411-714	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	承認
22	2411-715	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	承認
23	2411-716	ニプロ株式会社依頼による筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象としたSTR03-01の第Ⅱ相試験	ニプロ株式会社	承認
24	2411-721	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	ノバルティス ファーマ株式会社	承認
25	2411-722	ファイザー株式会社の依頼による健康成人参加者および肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした治験薬PF-07868489の第Ⅰ/Ⅱ相試験	ファイザー株式会社	承認
26	2413-703	メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第Ⅱ相医師主導治験	小野薬品工業株式会社	承認
27	2511-705	中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患（COPD）の成人患者を対象としたテゼペルマブの有効性及び安全性を評価する試験	アストラゼネカ株式会社	承認

28	2511-708	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	ノバルティス ファーマ株式会社	承認
29	2511-716	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による成人IgA腎症患者を対象としたfelzartamabの第Ⅲ相試験	バイオジェン・ジャパン株式会社	承認
30	2511-717	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	ノバルティス ファーマ株式会社	承認
31	2511-720	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による2型炎症を伴うCOPDを有する成人を対象とした延長投与期間における生物製剤としてのデペモキマブ（ENDURA-1 試験）	（治験国内管理人）株式会社新日本科学PPD	承認
32	2511-727	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性SLE（ループス 腎炎を含む）患者を対象としたCD19標的CAR T 細胞CC-97540（BMS-986353）の第2相試験	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認
33	2511-728	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	承認
34	2511-731	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	テリックスファーマジャパン株式会社	承認
35	2511-733	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象としたlitifilimab（BIIB059）の第Ⅲ相長期継続試験	バイオジェン・ジャパン株式会社	承認
36	2611-703	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による肥満を伴う左室駆出率の保たれた又は軽度低下した心不全患者を対象としたNNC0487-0111の第3b相試験	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	承認
37	2611-704	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	承認
38	2611-706	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性SSc患者を対象にSoCと比較検討するBMS-986353の第3相試験	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認
39	2611-711	メルクバイオフファーマ株式会社の依頼による全身疾患の有無を問わないエリテマトーデスの皮膚症状を対象にenpatoranを評価する第Ⅲ相試験	メルクバイオフファーマ株式会社	承認
40	2611-715	未治療又はリスジプラムによる治療歴がある15～60歳の脊髄性筋萎縮症患者を対象としたSalanersen（BIIB115）の有効性及び安全性を評価する非盲検第Ⅲ相試験	バイオジェン・ジャパン株式会社	承認

41	23-155	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986165の第III相試験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認
----	--------	--	------------------------	----

05 継続 治験実施計画書からの逸脱

	整理番号	議事録適用治験課題名	治験依頼者/治験薬提供者	審査結果
審査事項なし				

06 継続 継続審査（治験実施状況報告書）

	整理番号	議事録適用治験課題名	治験依頼者/治験薬提供者	審査結果
1	18-509	日本イーライリリー株式会社の依頼による若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の長期第III相試験	日本イーライリリー株式会社	承認
2	19-390	日本イーライリリー株式会社の依頼による全身型若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の第III相二重盲検試験	日本イーライリリー株式会社	承認
3	19-465	高安動脈炎患者を対象としてウパダンチニブの有効性及び安全性を評価する第III相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験（SELECT-Takayasu）	アッヴィ 合同会社	承認
4	19-546	MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験	MSD株式会社	承認
5	21-331	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	MSD株式会社	承認
6	21-406	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象としたziltivekimabの効果を検討する第3相試験	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	承認
7	21-662	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	ノバルティス ファーマ株式会社	承認
8	22-493	大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験	大塚メディカルデバイス株式会社	承認
9	22-700	小野薬品工業株式会社の依頼による部分発作を有する日本人てんかん患者を対象としたONO-2017(Cenobamate)の第II相試験	小野薬品工業株式会社	承認
10	22-701	グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による成人のNASH患者を対象としたGSK4532990の第IIb相試験(HORIZON)	グラクソ・スミスクライン株式会社	承認

11	22-983	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相継続投与試験	ノバルティス ファーマ株式会社	承認
12	23-501	アストラゼネカ株式会社の依頼による酸素投与が必要なウイルス性肺炎による入院患者を対象としてトゾラキマブの有効性及び安全性を評価する試験（TILIA 試験）	アストラゼネカ株式会社	承認
13	23-503	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による脊髄性萎縮症患者を対象としたBII058の第3b相試験	バイオジェン・ジャパン株式会社	承認
14	23-613	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	ノバルティス ファーマ株式会社	承認
15	23-629	アストラゼネカ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volrustomig（MEDI5752）の第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	承認
16	23-711	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	グラクソ・スミスクライン株式会社	承認
17	23-712	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	小野薬品工業株式会社	承認
18	2411-711	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスに罹患した5歳以上18歳未満の小児患者を対象としたアニフロルマブの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	承認
19	2411-712	アストラゼネカ株式会社の依頼による根治切除後の胆道癌患者を対象としたRilvegostomigの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	承認
20	2411-713	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認
21	2411-714	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	承認
22	2411-715	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	承認
23	2411-716	ニプロ株式会社依頼による筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象としたSTR03-01の第Ⅱ相試験	ニプロ株式会社	承認
24	2411-721	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	ノバルティス ファーマ株式会社	承認
25	2411-724	持田製薬株式会社の依頼による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の検証的治験	持田製薬株式会社	承認

26	2413-703	メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第II相医師主導治験	小野薬品工業株式会社	承認
27	2511-716	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による成人IgA腎症患者を対象としたfelzartamabの第III相試験	バイオジェン・ジャパン株式会社	承認
28	2511-717	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	ノバルティス ファーマ株式会社	承認
29	2511-719	アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象としたAZD8205の第III相試験	アストラゼネカ株式会社	承認
30	2511-720	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による2型炎症を伴うCOPDを有する成人を対象とした延長投与期間における生物製剤としてのデペモキマブ（ENDURA-1 試験）	（治験国内管理人）株式会社新日本科学PPD	承認
31	2511-721	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による原発性膜性腎症患者を対象としたfelzartamabの第III相試験	バイオジェン・ジャパン株式会社	承認
32	2511-722	前立腺特異的膜抗原（PSMA）陽性転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）を有し、アンドロゲン受容体経路阻害剤（ARPI）による治療を受けた日本人患者を対象とした、標準治療併用下でのLutetium (177Lu) Rosopatamab tetraxetanの安全性、忍容性、線量および生体分布を標準治療単独と比較検討した多施設共同前向き非盲検第3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	承認
33	2511-724	（原題）A multicenter, international, randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial of the aldosterone synthase inhibitor BI 690517 in combination with empagliflozin in patients with chronic kidney disease （邦題）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）とエンバ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	（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	承認
34	2511-725	ジレベシランを用いた、心血管疾患の既往又はリスクの高い、コントロール不良な高血圧患者を対象とした試験	（治験国内管理人）株式会社新日本科学PPD	承認
35	2511-726	日本イーライリリー株式会社の依頼による代謝機能障害関連脂肪性肝疾患患者を対象としたLY3298176/LY3437943の第III相試験	日本イーライリリー株式会社	承認
36	2511-727	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性SLE（ループス 腎炎を含む）患者を対象としたCD19標的CAR T 細胞CC-97540（BMS-986353）の第2相試験	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	承認

37	2511-728	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	承認
38	2511-729	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	ノバルティス ファーマ株式会社	承認
39	2511-730	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	承認
40	2511-731	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	テリックスファーマジャパン株式会社	承認
41	2511-733	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象としたlitifilimab（BIIB059）の第Ⅲ相長期継続試験	バイオジェン・ジャパン株式会社	承認
42	2511-737	前立腺癌患者を対象としたlutetium（177Lu） vipivotide tetraxetan の長期安全性試験	ノバルティス ファーマ株式会社	承認
43	2511-738	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）	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）	承認

07 その他変更事項

整理番号	議事録適用治験課題名	治験依頼者/治験薬提供者	審査結果
審査事項なし			

08 継続 モニタリング・監査報告(医師主導治験)

以下の議題について、提出されたモニタリング報告書・監査報告書を対象に、GCP 第 32 条第 4 項（または医療機器GCP第 51 条第 4 項、再生医療等製品GCP第 51 条第 4 項）に従って、治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われていたかどうかについて審議した。

	整理番号	議事録適用治験課題名	治験依頼者/治験薬提供者	審査結果
1	21-256	原発性眼内悪性リンパ腫に対するONO-4059（プ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	小野薬品工業株式会社	承認
2	2413-701	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	アムジェン株式会社	承認
3	2413-702	難治性てんかん患者を対象とする血管内脳波測定デバイスの有効性および安全性を確認する多施設前向き単群試験	株式会社Epsilon Medical	承認

4	2613-701	間質性肺炎を合併する初発抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎患者を対象とした、triple therapy・トファシチニブ併用療法の安全性と有効性を検討するシン グルアーム・第Ⅱ相試験（STTRIDE試験）	千葉大学医学部附属病院・アレルギー・膠原病内科・古田 俊介	承認
---	----------	---	-------------------------------	----

2 報告事項

01 治験終了（中止・中断）報告

以下の議題の治験終了（中止・中断）報告書について、IRB-SOPに従って IRBで報告され、それぞれ確認された。

	整理番号	議事録適用治験課題名	治験依頼者/治験薬提供者
1	19-108	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による卵巣癌患者を対象としたRucaparib(CO-338)とニボルマブ(BMS-936558)の併用第3相試験	（治験国内管理人）シミック株式会社
2	21-256	原発性眼内悪性リンパ腫に対するONO-4059（プ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	小野薬品工業株式会社
3	21-661	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるAAA617の第Ⅱ相試験	ノバルティス ファーマ株式会社
4	2411-705	ヴィアトリス製薬株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVR-205の第Ⅲ相試験	ヴィアトリス製薬株式会社
5	2411-722	ファイザー株式会社の依頼による健康成人参加者および肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした治験薬PF-07868489の第Ⅰ/Ⅱ相試験	ファイザー株式会社
6	2511-713	PAH を有しPF-07868489 の臨床試験に参加していた治験参加者を対象とした非盲検継続投与試験	ファイザー株式会社
7	22-781	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（本試験における被験者紹介及びMRI撮像業務の委託）	日本イーライリリー株式会社
8	22-782	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（本試験における被験者紹介及びMRI撮像業務の委託）	日本イーライリリー株式会社

02 開発の中止等に関する報告

以下の議題の開発の中止等に関する報告書について、IRB-SOPに従って IRBで報告され、それぞれ確認された。

	整理番号	議事録適用治験課題名	治験依頼者/治験薬提供者
報告事項なし			

03 その他

1 治験実施計画書等修正報告書

	整理番号	議事録適用治験課題名	治験依頼者/治験薬提供者
		報告事項なし	

2 その他報告事項

	整理番号	議事録適用治験課題名	治験依頼者/治験薬提供者
		報告事項なし	

3 その他資料

01 迅速審査結果報告

以下の議題の軽微な変更について、SOP 第 5 条第 3 項に従って迅速審査が行われ、いずれの治験も継続して行うことについて承認された旨が報告された。

	整理番号	議事録適用治験課題名	治験依頼者/治験薬提供者
1	19-108	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による卵巣癌患者を対象としたRucaparib(CO-338)とニボルマブ(BMS-936558)の併用第3相試験	（治験国内管理人）シミック株式会社
2	21-037	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
3	22-335	アムジェン株式会社の依頼による第I相試験	アムジェン株式会社
4	2411-712	アストラゼネカ株式会社の依頼による根治切除後の胆道癌患者を対象としたRilvegostomigの第III相試験	アストラゼネカ株式会社
5	2511-719	アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象としたAZD8205の第III相試験	アストラゼネカ株式会社
6	2611-704	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

02 開発の中止等に関する報告(試験終了分)

以下の議題の開発の中止等に関する報告書について、IRB-SOPに従って IRBで報告され、それぞれ確認された。

	整理番号	議事録適用治験課題名	治験依頼者/治験薬提供者
--	------	------------	--------------

1	15-178	プラチナ製剤による治療後に進行又は再発した転移性又は切除不能な尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブ単群の第Ⅱ相試験	小野薬品工業株式会社
2	20-181	ファイザー株式会社の依頼によるPF-06865571およびPF-05221304の第Ⅱ相試験	ファイザー株式会社