令和8年度第5回 横浜市立大学附属市民総合医療センター 臨床試験審査委員会 議事概要	
開催日時	2026年9月11日　14時30分～15時20分
開催場所	横浜市立大学附属市民総合医療センター　本館3階会議室
出席委員	海老名俊明、上田直久、折目和基、須田 顕、金子友子、小杉三弥子、中村康彦、川村光弘、前山隆、片桐正孝、矢吹命大
欠席委員	小林直実、谷口隼人
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。

【審議事項・新規申し込み】

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。

議題1	中等症から重症の活動期クローン病患者を対象としたJNJ-78934804 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・実薬対照多施設共同試験
審議結果	承認する
議題2	中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたJNJ-78934804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・実薬対照多施設共同試験
審議結果	承認する
議題3	IgA 腎症を有する小児及び青年に皮下投与したときのシベプレンリマブの有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を評価する第 III 相、非盲検、単群、反復投与試験
審議結果	承認する

【審議事項・重篤な有害事象に関する報告】

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。

議題1	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病の小児患者を対象としたCNTO1959の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題2	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病の小児患者を対象としたCNTO1959の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題3	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病の小児患者を対象としたCNTO1959の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題4	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
審議結果	承認する
議題5	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
審議結果	承認する
議題6	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

審議結果	承認する
議題7	心房細動を有する被験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
審議結果	承認する
議題8	心房細動を有する被験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
審議結果	承認する
議題9	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AZD5305の第III相試験
審議結果	承認する
議題10	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AZD5305の第III相試験
審議結果	承認する
議題11	アムジェン株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を対象としたソトラシブ（AMG 510）の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題12	アムジェン株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を対象としたソトラシブ（AMG 510）の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題13	アムジェン株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を対象としたソトラシブ（AMG 510）の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題14	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ziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験
審議結果	承認する
議題15	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
審議結果	承認する
議題16	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
審議結果	承認する
議題17	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
審議結果	承認する
議題18	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
審議結果	承認する
議題19	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
審議結果	承認する
議題20	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
審議結果	承認する
議題21	A PHASE III OPEN-LABEL EXTENSION STUDY TO EVALUATE THE LONG-TERM SAFETY OF ASTEGOLIMAB IN PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE 慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimabの長期安全性を評価する第III相、非盲検、継続投与試験
審議結果	承認する

議題22	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+トラスツズマブ　デルクステカンの第III相試験
審議結果	承認する
議題23	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+トラスツズマブ　デルクステカンの第III相試験
審議結果	承認する
議題24	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+トラスツズマブ　デルクステカンの第III相試験
審議結果	承認する
議題25	アッヴィ合同会社の依頼による大腸癌患者を対象としたTelisotuzumab Adizutecan (ABBV-400) 単剤療法を標準治療と比較する第II相試験
審議結果	承認する
議題26	アッヴィ合同会社の依頼による大腸癌患者を対象としたTelisotuzumab Adizutecan (ABBV-400) 単剤療法を標準治療と比較する第II相試験
審議結果	承認する
議題27	アッヴィ合同会社の依頼による大腸癌患者を対象としたTelisotuzumab Adizutecan (ABBV-400) 単剤療法を標準治療と比較する第II相試験
審議結果	承認する
議題28	アッヴィ合同会社の依頼による大腸癌患者を対象としたTelisotuzumab Adizutecan (ABBV-400) 単剤療法を標準治療と比較する第II相試験
審議結果	承認する
議題29	アッヴィ合同会社の依頼による大腸癌患者を対象としたTelisotuzumab Adizutecan (ABBV-400) 単剤療法を標準治療と比較する第II相試験
審議結果	承認する
議題30	アッヴィ合同会社の依頼による大腸癌患者を対象としたTelisotuzumab Adizutecan (ABBV-400) 単剤療法を標準治療と比較する第II相試験
審議結果	承認する
議題31	アッヴィ合同会社の依頼による大腸癌患者を対象としたTelisotuzumab Adizutecan (ABBV-400) 単剤療法を標準治療と比較する第II相試験
審議結果	承認する

【審議事項・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。

議題1	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
審議結果	承認する
議題2	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題3	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題4	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたDurvalumab の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題5	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象としたTQJ230の第Ⅲ相試験

審議結果	承認する
議題6	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象としたTQJ230の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題7	膵癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法＋ニボルマブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）
審議結果	承認する
議題8	膵癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法＋ニボルマブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）
審議結果	承認する
議題9	膵癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法＋ニボルマブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）
審議結果	承認する
議題10	膵癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法＋ニボルマブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）
審議結果	承認する
議題11	中外製薬株式会社の依頼による第I/II相臨床試験
審議結果	承認する
議題12	中外製薬株式会社の依頼による第I/II相臨床試験
審議結果	承認する
議題13	中外製薬株式会社の依頼による第I/II相臨床試験
審議結果	承認する
議題14	中外製薬株式会社の依頼による第I/II相臨床試験
審議結果	承認する
議題15	中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題16	中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題17	膀胱全摘除術に不適格である，又は膀胱全摘除術を選択しなかった，カルメット・ゲラン桿菌（BCG）膀胱内注入療法に不応性の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者を対象として，TAR-200とCetrelimabの併用，TAR-200単独，又はCetrelimab単独の有効性及び安全性を評価する第2b相臨床試験
審議結果	承認する
議題18	膀胱全摘除術に不適格である，又は膀胱全摘除術を選択しなかった，カルメット・ゲラン桿菌（BCG）膀胱内注入療法に不応性の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者を対象として，TAR-200とCetrelimabの併用，TAR-200単独，又はCetrelimab単独の有効性及び安全性を評価する第2b相臨床試験
審議結果	承認する
議題19	ファイザー株式会社の依頼による，去勢感受性前立腺癌患者を対象としたPF- 06944076の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題20	ファイザー株式会社の依頼による，去勢感受性前立腺癌患者を対象としたPF- 06944076の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題21	ファイザー株式会社の依頼による，去勢感受性前立腺癌患者を対象としたPF- 06944076の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題22	ファイザー株式会社の依頼による，去勢感受性前立腺癌患者を対象としたPF- 06944076の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する

議題23	ファイザー株式会社の依頼による，去勢感受性前立腺癌患者を対象としたPF- 06944076の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題24	ファイザー株式会社の依頼による，去勢感受性前立腺癌患者を対象としたPF- 06944076の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題25	武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病を有する日本人患者を対象としたベドリズマブ静注製剤の第3相試験
審議結果	承認する
議題26	武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病を有する日本人患者を対象としたベドリズマブ静注製剤の第3相試験
審議結果	承認する
議題27	武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病を有する日本人患者を対象としたベドリズマブ静注製剤の第3相試験
審議結果	承認する
議題28	武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病を有する日本人患者を対象としたベドリズマブ静注製剤の第3相試験
審議結果	承認する
議題29	武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病を有する日本人患者を対象としたベドリズマブ静注製剤の第3相試験
審議結果	承認する
議題30	日本イーライリリー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LY2835219の第Ⅱ/Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題31	日本イーライリリー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LY2835219の第Ⅱ/Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題32	日本イーライリリー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LY2835219の第Ⅱ/Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題33	日本イーライリリー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LY2835219の第Ⅱ/Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題34	バイオジェン・ジャパン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BIIB059の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題35	バイオジェン・ジャパン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BIIB059の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題36	日本イーライリリー株式会社の依頼によるハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象としたLY2835219の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題37	日本イーライリリー株式会社の依頼によるハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象としたLY2835219の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題38	日本イーライリリー株式会社の依頼によるハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象としたLY2835219の第Ⅲ相試験

審議結果	承認する
議題39	日本イーライリリー株式会社の依頼によるハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象としたLY2835219の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題40	An open-label extension trial to evaluate the long-term safety of apraglutide in short bowel syndrome 短腸症候群を対象としたapraglutideの長期安全性を評価する非盲検継続投与試験
審議結果	承認する
議題41	An open-label extension trial to evaluate the long-term safety of apraglutide in short bowel syndrome 短腸症候群を対象としたapraglutideの長期安全性を評価する非盲検継続投与試験
審議結果	承認する
議題42	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
審議結果	承認する
議題43	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
審議結果	承認する
議題44	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題45	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題46	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題47	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題48	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
審議結果	承認する
議題49	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
審議結果	承認する
議題50	アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran(AMG 890)の第III相試験
審議結果	承認する
議題51	アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran(AMG 890)の第III相試験
審議結果	承認する
議題52	アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran(AMG 890)の第III相試験
審議結果	承認する
議題53	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ブリナツモマブの第I/II相試験
審議結果	承認する
議題54	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ブリナツモマブの第I/II相試験
審議結果	承認する
議題55	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ブリナツモマブの第I/II相試験
審議結果	承認する
議題56	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ブリナツモマブの第I/II相試験
審議結果	承認する

議題57	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ブリナツモマブの第I/II相試験
審議結果	承認する
議題58	Suizenjiの切除不能膵癌患者を対象とした無作為化比較試験
審議結果	承認する
議題59	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオール経口液剤（GWP42003-P）の第3相試験
審議結果	承認する
議題60	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオール経口液剤（GWP42003-P）の第3相試験
審議結果	承認する
議題61	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオール経口液剤（GWP42003-P）の第3相試験
審議結果	承認する
議題62	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオール経口液剤（GWP42003-P）の第3相試験
審議結果	承認する
議題63	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
審議結果	承認する
議題64	エンザルタミドの臨床試験に参加した前立腺癌患者を対象とした第II相非盲検継続投与試験
審議結果	承認する
議題65	エンザルタミドの臨床試験に参加した前立腺癌患者を対象とした第II相非盲検継続投与試験
審議結果	承認する
議題66	エンザルタミドの臨床試験に参加した前立腺癌患者を対象とした第II相非盲検継続投与試験
審議結果	承認する
議題67	エンザルタミドの臨床試験に参加した前立腺癌患者を対象とした第II相非盲検継続投与試験
審議結果	承認する
議題68	エンザルタミドの臨床試験に参加した前立腺癌患者を対象とした第II相非盲検継続投与試験
審議結果	承認する
議題69	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
審議結果	承認する
議題70	経口抗凝固剤に不適と考えられる心房細動を有するハイリスク患者を対象に、abelacimab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、並行群間、第III相試験（LILAC）
審議結果	承認する
議題71	カルメット・ゲラン桿菌（BCG）未治療の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（HR-NMIBC）患者を対象に，TAR-200とcetrelimabの併用投与又はTAR-200単独投与と，BCG膀胱内投与の有効性及び安全性を比較する，第3相非盲検多施設共同ランダム化試験
審議結果	承認する
議題72	カルメット・ゲラン桿菌（BCG）未治療の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（HR-NMIBC）患者を対象に，TAR-200とcetrelimabの併用投与又はTAR-200単独投与と，BCG膀胱内投与の有効性及び安全性を比較する，第3相非盲検多施設共同ランダム化試験
審議結果	承認する
議題73	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

審議結果	承認する
議題74	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
審議結果	承認する
議題75	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
審議結果	承認する
議題76	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
審議結果	承認する
議題77	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
審議結果	承認する
議題78	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
審議結果	承認する
議題79	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
審議結果	承認する
議題80	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
審議結果	承認する
議題81	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病の小児患者を対象としたCNTO1959の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題82	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
審議結果	承認する
議題83	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
審議結果	承認する
議題84	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
審議結果	承認する
議題85	BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ＋ビニメチニブ＋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
審議結果	承認する
議題86	BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ＋ビニメチニブ＋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
審議結果	承認する
議題87	心房細動を有する被験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
審議結果	承認する
議題88	心房細動を有する被験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
審議結果	承認する
議題89	アムジェン株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を対象としたソトラシブ（AMG 510）の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題90	アムジェン株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を対象としたソトラシブ（AMG 510）の第Ⅲ相試験

審議結果	承認する
議題91	アムジェン株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を対象としたソトラシブ（AMG 510）の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題92	アムジェン株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を対象としたソトラシブ（AMG 510）の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題93	アムジェン株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を対象としたソトラシブ（AMG 510）の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題94	高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（HR-NMIBC）を有し膀胱全摘除術に不適格又は膀胱全摘除術を選択せず，カルメット・ゲラン桿菌（BCG）療法後に再発した患者を対象として，TAR-200 と医師選択による膀胱内注入化学療法の有効性及び安全性を比較評価する第3相，ランダム化，非盲検，多施設共同試験
審議結果	承認する
議題95	高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（HR-NMIBC）を有し膀胱全摘除術に不適格又は膀胱全摘除術を選択せず，カルメット・ゲラン桿菌（BCG）療法後に再発した患者を対象として，TAR-200 と医師選択による膀胱内注入化学療法の有効性及び安全性を比較評価する第3相，ランダム化，非盲検，多施設共同試験
審議結果	承認する
議題96	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ziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験
審議結果	承認する
議題97	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ziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験
審議結果	承認する
議題98	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ziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験
審議結果	承認する
議題99	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ziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験
審議結果	承認する
議題100	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ziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験
審議結果	承認する
議題101	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
審議結果	承認する
議題102	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
審議結果	承認する
議題103	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
審議結果	承認する
議題104	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
審議結果	承認する
議題105	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
審議結果	承認する
議題106	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

審議結果	承認する
議題107	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
審議結果	承認する
議題108	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
審議結果	承認する
議題109	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）
審議結果	承認する
議題110	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）
審議結果	承認する
議題111	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）
審議結果	承認する
議題112	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
審議結果	承認する
議題113	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
審議結果	承認する
議題114	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
審議結果	承認する
議題115	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
審議結果	承認する
議題116	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
審議結果	承認する
議題117	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
審議結果	承認する
議題118	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
審議結果	承認する
議題119	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
審議結果	承認する
議題120	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
審議結果	承認する
議題121	遠隔転移を伴う結腸・直腸癌患者を対象としたSerplulimabの第Ⅱ/Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題122	遠隔転移を伴う結腸・直腸癌患者を対象としたSerplulimabの第Ⅱ/Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題123	HERTHENA-PanTumor01 (U31402-277): A Phase 2, Multicenter, Multicohort, Open-Label, Proof of Concept Study of Patritumab Deruxtecan (HER3-DXd; U3-1402) in Subjects with Locally Advanced or Metastatic Solid Tumors HERTHENA-PanTumor01 (U31402-277) ：局所進行又は転移性固形癌患者を対象としたpatritumab deruxtecan（HER3-DXd；U3-1402）の第Ⅱ相多施設共同複数コホート非盲検proof of concept試験

審議結果	承認する
議題124	HERTHENA-PanTumor01 (U31402-277): A Phase 2, Multicenter, Multicohort, Open-Label, Proof of Concept Study of Patritumab Deruxtecan (HER3-DXd; U3-1402) in Subjects with Locally Advanced or Metastatic Solid Tumors HERTHENA-PanTumor01 (U31402-277) ：局所進行又は転移性固形癌患者を対象としたpatritumab deruxtecan (HER3-DXd；U3-1402) の第Ⅱ相多施設共同複数コホート非盲検proof of concept試験
審議結果	承認する
議題125	HERTHENA-PanTumor01 (U31402-277): A Phase 2, Multicenter, Multicohort, Open-Label, Proof of Concept Study of Patritumab Deruxtecan (HER3-DXd; U3-1402) in Subjects with Locally Advanced or Metastatic Solid Tumors HERTHENA-PanTumor01 (U31402-277) ：局所進行又は転移性固形癌患者を対象としたpatritumab deruxtecan (HER3-DXd；U3-1402) の第Ⅱ相多施設共同複数コホート非盲検proof of concept試験
審議結果	承認する
議題126	HERTHENA-PanTumor01 (U31402-277): A Phase 2, Multicenter, Multicohort, Open-Label, Proof of Concept Study of Patritumab Deruxtecan (HER3-DXd; U3-1402) in Subjects with Locally Advanced or Metastatic Solid Tumors HERTHENA-PanTumor01 (U31402-277) ：局所進行又は転移性固形癌患者を対象としたpatritumab deruxtecan (HER3-DXd；U3-1402) の第Ⅱ相多施設共同複数コホート非盲検proof of concept試験
審議結果	承認する
議題127	HERTHENA-PanTumor01 (U31402-277): A Phase 2, Multicenter, Multicohort, Open-Label, Proof of Concept Study of Patritumab Deruxtecan (HER3-DXd; U3-1402) in Subjects with Locally Advanced or Metastatic Solid Tumors HERTHENA-PanTumor01 (U31402-277) ：局所進行又は転移性固形癌患者を対象としたpatritumab deruxtecan (HER3-DXd；U3-1402) の第Ⅱ相多施設共同複数コホート非盲検proof of concept試験
審議結果	承認する
議題128	アムジェン株式会社の依頼による前立腺がん患者を対象としたAMG 509の第III相試験
審議結果	承認する
議題129	アムジェン株式会社の依頼による前立腺がん患者を対象としたAMG 509の第III相試験
審議結果	承認する
議題130	アムジェン株式会社の依頼による前立腺がん患者を対象としたAMG 509の第III相試験
審議結果	承認する
議題131	アムジェン株式会社の依頼による前立腺がん患者を対象としたAMG 509の第III相試験
審議結果	承認する
議題132	A study to compare pharmacokinetics, efficacy, safety, and immunogenicity of MB12 to Keytruda® in non-small cell lung cancer(Integrated pharmacokinetics and efficacy similarity study)
審議結果	承認する
議題133	A study to compare pharmacokinetics, efficacy, safety, and immunogenicity of MB12 to Keytruda® in non-small cell lung cancer(Integrated pharmacokinetics and efficacy similarity study)
審議結果	承認する
議題134	A study to compare pharmacokinetics, efficacy, safety, and immunogenicity of MB12 to Keytruda® in non-small cell lung cancer(Integrated pharmacokinetics and efficacy similarity study)
審議結果	承認する
議題135	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性及び／又は亜急性皮膚エリテマトーデスを有する成人患者を対象に、アニフロルマブの有効性及び安全性を検討する2 ステージ第3相試験
審議結果	承認する

議題136	An Open-label, Randomized, Controlled Phase 3 Study of Disitamab Vedotin in Combination with Pembrolizumab Versus Chemotherapy in Subjects with Previously Untreated Locally Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma that Expresses HER2 (IHC 1+ and Greater) 未治療のHER2 (IHC 1+以上) 発現局所進行 又は転移 性 尿路上皮癌患者 を対象に、Disitamab Vedotin及びペムブロリズマブの併用療法と化学療法とを比較する第III相、非盲検、無作為化、比較対照試験
審議結果	承認する
議題137	An Open-label, Randomized, Controlled Phase 3 Study of Disitamab Vedotin in Combination with Pembrolizumab Versus Chemotherapy in Subjects with Previously Untreated Locally Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma that Expresses HER2 (IHC 1+ and Greater) 未治療のHER2 (IHC 1+以上) 発現局所進行 又は転移 性 尿路上皮癌患者 を対象に、Disitamab Vedotin及びペムブロリズマブの併用療法と化学療法とを比較する第III相、非盲検、無作為化、比較対照試験
審議結果	承認する
議題138	An Open-label, Randomized, Controlled Phase 3 Study of Disitamab Vedotin in Combination with Pembrolizumab Versus Chemotherapy in Subjects with Previously Untreated Locally Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma that Expresses HER2 (IHC 1+ and Greater) 未治療のHER2 (IHC 1+以上) 発現局所進行 又は転移 性 尿路上皮癌患者 を対象に、Disitamab Vedotin及びペムブロリズマブの併用療法と化学療法とを比較する第III相、非盲検、無作為化、比較対照試験
審議結果	承認する
議題139	An Open-label, Randomized, Controlled Phase 3 Study of Disitamab Vedotin in Combination with Pembrolizumab Versus Chemotherapy in Subjects with Previously Untreated Locally Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma that Expresses HER2 (IHC 1+ and Greater) 未治療のHER2 (IHC 1+以上) 発現局所進行 又は転移 性 尿路上皮癌患者 を対象に、Disitamab Vedotin及びペムブロリズマブの併用療法と化学療法とを比較する第III相、非盲検、無作為化、比較対照試験
審議結果	承認する
議題140	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潰瘍性大腸炎患者を 対象とした RO7790121の第III相試験
審議結果	承認する
議題141	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潰瘍性大腸炎患者を 対象とした RO7790121の第III相試験
審議結果	承認する
議題142	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潰瘍性大腸炎患者を 対象とした RO7790121の第III相試験
審議結果	承認する
議題143	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潰瘍性大腸炎患者を 対象とした RO7790121の第III相試験
審議結果	承認する
議題144	A PHASE III OPEN-LABEL EXTENSION STUDY TO EVALUATE THE LONG-TERM SAFETY OF ASTEGOLIMAB IN PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE 慢性閉塞性肺疾患患者を対象に astegolimabの長期安全性を評価する第III相、非盲検、継続投与試験
審議結果	承認する
議題145	A PHASE III OPEN-LABEL EXTENSION STUDY TO EVALUATE THE LONG-TERM SAFETY OF ASTEGOLIMAB IN PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE 慢性閉塞性肺疾患患者を対象に astegolimabの長期安全性を評価する第III相、非盲検、継続投与試験
審議結果	承認する
議題146	A PHASE III OPEN-LABEL EXTENSION STUDY TO EVALUATE THE LONG-TERM SAFETY OF ASTEGOLIMAB IN PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE 慢性閉塞性肺疾患患者を対象に astegolimabの長期安全性を評価する第III相、非盲検、継続投与試験
審議結果	承認する

議題147	A PHASE III OPEN-LABEL EXTENSION STUDY TO EVALUATE THE LONG-TERM SAFETY OF ASTEGOLIMAB IN PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE 慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimabの長期安全性を評価する第III相、非盲検、継続投与試験
審議結果	承認する
議題148	小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例におけるIDEC-C2B8投与の有効性の検討 -多施設共同ランダム化並行群間比較試験（JSKDC12）-
審議結果	承認する
議題149	小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例におけるIDEC-C2B8投与の有効性の検討 -多施設共同ランダム化並行群間比較試験（JSKDC12）-
審議結果	承認する
議題150	小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例におけるIDEC-C2B8投与の有効性の検討 -多施設共同ランダム化並行群間比較試験（JSKDC12）-
審議結果	承認する
議題151	小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例におけるIDEC-C2B8投与の有効性の検討 -多施設共同ランダム化並行群間比較試験（JSKDC12）-
審議結果	承認する
議題152	小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例におけるIDEC-C2B8投与の有効性の検討 -多施設共同ランダム化並行群間比較試験（JSKDC12）-
審議結果	承認する
議題153	小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例におけるIDEC-C2B8投与の有効性の検討 -多施設共同ランダム化並行群間比較試験（JSKDC12）-
審議結果	承認する
議題154	小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例におけるIDEC-C2B8投与の有効性の検討 -多施設共同ランダム化並行群間比較試験（JSKDC12）-
審議結果	承認する
議題155	小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例におけるIDEC-C2B8投与の有効性の検討 -多施設共同ランダム化並行群間比較試験（JSKDC12）-
審議結果	承認する
議題156	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性の一次性免疫性血小板減少症患者を対象とした、TAK-079（mezagitamab）の第3相試験
審議結果	承認する
議題157	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性の一次性免疫性血小板減少症患者を対象とした、TAK-079（mezagitamab）の第3相試験
審議結果	承認する
議題158	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性の一次性免疫性血小板減少症患者を対象とした、TAK-079（mezagitamab）の第3相試験
審議結果	承認する
議題159	旭化成セラピューティクス株式会社の依頼によるART-123の第3相臨床試験
審議結果	承認する
議題160	旭化成セラピューティクス株式会社の依頼によるART-123の第3相臨床試験
審議結果	承認する
議題161	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による左室肥大を伴う左室駆出率が保たれた心不全患者を対象としたCDR132Lの第2相試験
審議結果	承認する
議題162	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による左室肥大を伴う左室駆出率が低下／軽度低下した心不全患者を対象としたCDR132Lの第2相試験
審議結果	承認する

議題163	コントロール不良の喘息を有する18～75歳成人患者を対象とした抗TSLP抗体（GSK5784283）の無作為化、二重盲検、プラセボ対照、用量探索、並行群間、多施設共同、第II相試験
審議結果	承認する
議題164	コントロール不良の喘息を有する18～75歳成人患者を対象とした抗TSLP抗体（GSK5784283）の無作為化、二重盲検、プラセボ対照、用量探索、並行群間、多施設共同、第II相試験
審議結果	承認する
議題165	中用量～高用量の吸入コルチコステロイド使用下でコントロール不良な成人喘息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用量設定試験
審議結果	承認する
議題166	アッヴィ合同会社の依頼による大腸癌患者を対象としたTelisotuzumab Adizutecan（ABBV-400）単剤療法を標準治療と比較する第II相試験
審議結果	承認する
議題167	アッヴィ合同会社の依頼による大腸癌患者を対象としたTelisotuzumab Adizutecan（ABBV-400）単剤療法を標準治療と比較する第II相試験
審議結果	承認する
議題168	アッヴィ合同会社の依頼による大腸癌患者を対象としたTelisotuzumab Adizutecan（ABBV-400）単剤療法を標準治療と比較する第II相試験
審議結果	承認する
議題169	アッヴィ合同会社の依頼による大腸癌患者を対象としたTelisotuzumab Adizutecan（ABBV-400）単剤療法を標準治療と比較する第II相試験
審議結果	承認する
議題170	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による統合失調症と診断された急性精神病症状を有する日本人成人患者を対象としたKarXTの有効性及び安全性を評価する第3相、2パート試験
審議結果	承認する
議題171	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による統合失調症と診断された急性精神病症状を有する日本人成人患者を対象としたKarXTの有効性及び安全性を評価する第3相、2パート試験
審議結果	承認する
議題172	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による統合失調症と診断された急性精神病症状を有する日本人成人患者を対象としたKarXTの有効性及び安全性を評価する第3相、2パート試験
審議結果	承認する
議題173	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による統合失調症と診断された急性精神病症状を有する日本人成人患者を対象としたKarXTの有効性及び安全性を評価する第3相、2パート試験
審議結果	承認する
議題174	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性の一次性免疫性血小板減少症患者を対象とした、TAK-079（mezagitamab）の第3相継続投与試験
審議結果	承認する
議題175	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性の一次性免疫性血小板減少症患者を対象とした、TAK-079（mezagitamab）の第3相継続投与試験
審議結果	承認する
議題176	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性の一次性免疫性血小板減少症患者を対象とした、TAK-079（mezagitamab）の第3相継続投与試験
審議結果	承認する
議題177	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
審議結果	承認する

議題178	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
審議結果	承認する
議題179	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
審議結果	承認する
議題180	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
審議結果	承認する
議題181	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたRilvegostomig（AZD2936）とトレメリムマブの第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題182	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）
審議結果	承認する
議題183	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）
審議結果	承認する
議題184	ステージ 3 の 1 型糖尿病を有する 1～25 歳の患者を対象としたteplizumab の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する試験
審議結果	承認する
議題185	ステージ 3 の 1 型糖尿病を有する 1～25 歳の患者を対象としたteplizumab の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する試験
審議結果	承認する
議題186	ステージ 3 の 1 型糖尿病を有する 1～25 歳の患者を対象としたteplizumab の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する試験
審議結果	承認する
議題187	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
審議結果	承認する
議題188	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
審議結果	承認する
議題189	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
審議結果	承認する
議題190	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
審議結果	承認する
議題191	局所進行又は転移性腎細胞癌の成人患者を対象にPF-08634404の単剤療法及び他の抗腫瘍薬との併用療法の安全性及び有効性を評価する第1b/2相介入試験
審議結果	承認する
議題192	局所進行又は転移性腎細胞癌の成人患者を対象にPF-08634404の単剤療法及び他の抗腫瘍薬との併用療法の安全性及び有効性を評価する第1b/2相介入試験
審議結果	承認する
議題193	局所進行又は転移性腎細胞癌の成人患者を対象にPF-08634404の単剤療法及び他の抗腫瘍薬との併用療法の安全性及び有効性を評価する第1b/2相介入試験
審議結果	承認する
議題194	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）
審議結果	承認する

議題195	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）
審議結果	承認する
議題196	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
審議結果	承認する
議題197	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
審議結果	承認する
議題198	せん妄、精神運動興奮状態、易怒性を呈している患者を対象としたHP-6050のランダム化プラセボ対照二重盲検試験
審議結果	承認する
議題199	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に対するデペ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）
審議結果	承認する
議題200	バイオジェン・ジャパン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 Litifilimab (BIIB059)の第Ⅲ相長期継続試験
審議結果	承認する
議題201	バイオジェン・ジャパン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 Litifilimab (BIIB059)の第Ⅲ相長期継続試験
審議結果	承認する
議題202	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 + レトロゾールを比較して検討する第3相試験
審議結果	承認する
議題203	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 + レトロゾールを比較して検討する第3相試験
審議結果	承認する

【審議事項・変更申請】

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。

議題1	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
提出書類	治験分担医師
審議結果	承認する
議題2	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
提出書類	治験実施計画書、治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
審議結果	承認する
議題3	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
提出書類	治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
審議結果	承認する
議題4	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
提出書類	同意説明文書、治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書

審議結果	承認する
議題5	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたDurvalumab の第Ⅲ相試験
提出書類	治験実施計画書
審議結果	承認する
議題6	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたDurvalumab の第Ⅲ相試験
提出書類	治験分担医師
審議結果	承認する
議題7	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象としたTQJ230の第Ⅲ相試験
提出書類	治験実施計画書
審議結果	承認する
議題8	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象としたTQJ230の第Ⅲ相試験
提出書類	治験薬概要書
審議結果	承認する
議題9	膵癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法＋ニボルマブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）
提出書類	添付文書
審議結果	承認する
議題10	膀胱全摘除術に不適格である，又は膀胱全摘除術を選択しなかった，カルメット・ゲラン桿菌（BCG）膀胱内注入療法に不応性の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者を対象として，TAR-200とCetrelimabの併用，TAR-200単独，又はCetrelimab単独の有効性及び安全性を評価する第2b相臨床試験
提出書類	治験実施計画書
審議結果	承認する
議題11	膀胱全摘除術に不適格である，又は膀胱全摘除術を選択しなかった，カルメット・ゲラン桿菌（BCG）膀胱内注入療法に不応性の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者を対象として，TAR-200とCetrelimabの併用，TAR-200単独，又はCetrelimab単独の有効性及び安全性を評価する第2b相臨床試験
提出書類	治験薬概要書
審議結果	承認する
議題12	バイオジェン・ジャパン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BIIB059の第Ⅲ相試験
提出書類	治験薬概要書
審議結果	承認する
議題13	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
提出書類	治験薬概要書
審議結果	承認する
議題14	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
提出書類	治験薬概要書
審議結果	承認する
議題15	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ブリナツモマブの第I/II相試験
提出書類	同意説明文書
審議結果	承認する
議題16	Suizenjiの切除不能膵癌患者を対象とした無作為化比較試験
提出書類	同意説明文書
審議結果	承認する

議題17	エンザルタミドの臨床試験に参加した前立腺癌患者を対象とした第II相非盲検継続投与試験
提出書類	治験実施計画書、同意説明文書、治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、試験参加カード
審議結果	承認する
議題18	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
提出書類	治験薬概要書、治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
審議結果	承認する
議題19	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
提出書類	治験実施計画書
審議結果	承認する
議題20	経口抗凝固剤に不適と考えられる心房細動を有するハイリスク患者を対象に、abelacimab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、並行群間、第III相試験（LILAC）
提出書類	治験実施計画書、同意説明文書、オートインジェクター取扱説明書、OLEパート患者日誌
審議結果	承認する
議題21	カルメット・ゲラン桿菌（BCG）未治療の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（HR-NMIBC）患者を対象に，TAR-200とcetrelimabの併用投与又はTAR-200単独投与と，BCG膀胱内投与の有効性及び安全性を比較する，第3相非盲検多施設共同ランダム化試験
提出書類	同意説明文書
審議結果	承認する
議題22	カルメット・ゲラン桿菌（BCG）未治療の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（HR-NMIBC）患者を対象に，TAR-200とcetrelimabの併用投与又はTAR-200単独投与と，BCG膀胱内投与の有効性及び安全性を比較する，第3相非盲検多施設共同ランダム化試験
提出書類	治験薬概要書
審議結果	承認する
議題23	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
提出書類	治験実施計画書
審議結果	承認する
議題24	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
提出書類	治験実施計画書
審議結果	承認する
議題25	BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ＋ビニメチニブ＋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
提出書類	治験実施計画書
審議結果	承認する
議題26	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AZD5305の第III相試験
提出書類	治験実施計画書、治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
審議結果	承認する
議題27	高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（HR-NMIBC）を有し膀胱全摘除術に不適格又は膀胱全摘除術を選択せず，カルメット・ゲラン桿菌（BCG）療法後に再発した患者を対象として，TAR-200 と医師選択による膀胱内注入化学療法の有効性及び安全性を比較評価する第3相，ランダム化，非盲検，多施設共同試験
提出書類	治験薬概要書、同意説明文書
審議結果	承認する

議題28	高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（HR-NMIBC）を有し膀胱全摘除術に不適格又は膀胱全摘除術を選択せず，カルメット・ゲラン桿菌（BCG）療法後に再発した患者を対象として，TAR-200 と医師選択による膀胱内注入化学療法の有効性及び安全性を比較評価する第3相，ランダム化，非盲検，多施設共同試験
提出書類	治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
審議結果	承認する
議題29	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
提出書類	治験薬概要書
審議結果	承認する
議題30	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
提出書類	治験薬概要書
審議結果	承認する
議題31	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
提出書類	治験薬概要書
審議結果	承認する
議題32	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
提出書類	治験薬概要書
審議結果	承認する
議題33	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
提出書類	治験薬概要書
審議結果	承認する
議題34	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
提出書類	被験者の募集の手順に関する資料
審議結果	承認する
議題35	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
提出書類	治験実施計画書
審議結果	承認する
議題36	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
提出書類	同意説明文書、試験参加カード、補償制度の概要、被験者の健康被害の補償に関して
審議結果	承認する
議題37	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
提出書類	治験実施計画書
審議結果	承認する
議題38	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
提出書類	治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
審議結果	承認する
議題39	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
提出書類	被験者の募集の手順に関する資料
審議結果	承認する
議題40	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

提出書類	同意説明文書、治験参加カード、補償制度の概要、被験者の健康被害の補償に関して
審議結果	承認する
議題41	小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例におけるIDEC-C2B8投与の有効性の検討 -多施設共同ランダム化並行群間比較試験（JSKDC12）-
提出書類	治験実施計画書、同意説明文書
審議結果	承認する
議題42	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性の一次性免疫性血小板減少症患者を対象とした、TAK-079（mezagitamab）の第3相試験
提出書類	治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書
審議結果	承認する
議題43	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+トラスツズマブ　デルクステカンの第III相試験
提出書類	治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
審議結果	承認する
議題44	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による左室肥大を伴う左室駆出率が保たれた心不全患者を対象としたCDR132Lの第2相試験
提出書類	治験薬概要書
審議結果	承認する
議題45	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による左室肥大を伴う左室駆出率が低下／軽度低下した心不全患者を対象としたCDR132Lの第2相試験
提出書類	治験薬概要書
審議結果	承認する
議題46	コントロール不良の喘息を有する18～75歳成人患者を対象とした抗TSLP抗体（GSK5784283）の無作為化、二重盲検、プラセボ対照、用量探索、並行群間、多施設共同、第II相試験
提出書類	HealthiPerspectives ThankYou Card
審議結果	承認する
議題47	コントロール不良の喘息を有する18～75歳成人患者を対象とした抗TSLP抗体（GSK5784283）の無作為化、二重盲検、プラセボ対照、用量探索、並行群間、多施設共同、第II相試験
提出書類	治験薬概要書
審議結果	承認する
議題48	アッヴィ合同会社の依頼による大腸癌患者を対象としたTelisotuzumab Adizutecan（ABBV-400）単剤療法を標準治療と比較する第II相試験
提出書類	治験実施計画書
審議結果	承認する
議題49	(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ドラベ症候群患者を対象としたzorevunersen（STK-001）の有効性、安全性、忍容性を評価する二重盲検第3相試験
提出書類	治験実施計画書
審議結果	承認する
議題50	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性の一次性免疫性血小板減少症患者を対象とした、TAK-079（mezagitamab）の第3相継続投与試験
提出書類	同意説明文書、治験薬概要書、使用説明書
審議結果	承認する
議題51	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
提出書類	治験薬概要書
審議結果	承認する

議題52	せん妄、精神運動興奮状態、易怒性を呈している患者を対象としたHP-6050のランダム化プラセボ対照二重盲検試験
提出書類	治験実施計画書、治験薬概要書
審議結果	承認する
議題53	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に対するデペ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）
提出書類	同意説明文書
審議結果	承認する
議題54	バイオジェン・ジャパン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Litifilimab（BIIB059)の第Ⅲ相長期継続試験
提出書類	治験薬概要書
審議結果	承認する
議題55	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 + レトロゾールを比較して検討する第3相試験
提出書類	同意説明文書
審議結果	承認する

【審議事項・緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告】

なし

【審議事項・実施状況報告】

以下の議題について、提出された実施状況報告書を対象に、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。

議題1	An open-label extension trial to evaluate the long-term safety of apraglutide in short bowel syndrome 短腸症候群を対象としたapraglutideの長期安全性を評価する非盲検継続投与試験
審議結果	承認する
議題2	カルメット・ゲラン桿菌（BCG）未治療の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（HR-NMIBC）患者を対象に，TAR-200とcetrelimabの併用投与又はTAR-200単独投与と，BCG膀胱内投与の有効性及び安全性を比較する，第3相非盲検多施設共同ランダム化試験
審議結果	承認する
議題3	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
審議結果	承認する
議題4	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
審議結果	承認する
議題5	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）
審議結果	承認する
議題6	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
審議結果	承認する
議題7	遠隔転移を伴う結腸・直腸癌患者を対象としたSerplulimabの第Ⅱ/Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題8	(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ドラベ症候群患者を対象としたzorevunersen（STK-001）の有効性、安全性、忍容性を評価する二重盲検第3相試験
審議結果	承認する

【審議事項・医師主導治験モニタリング報告等】

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。

議題1	小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例におけるIDEC-C2B8投与の有効性の検討 -多施設共同ランダム化並行群間比較試験（JSKDC12）-
審議結果	承認する
議題2	小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例におけるIDEC-C2B8投与の有効性の検討 -多施設共同ランダム化並行群間比較試験（JSKDC12）-
審議結果	承認する

【報告事項・治験終了等】

IRB-SOPに則った「治験終了（中止・中断）報告書」又は「開発の中止等に関する報告書」について、IRB-SOPに従ってIRBで報告され確認された。

議題1	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
議題2	進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験
議題3	増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたトゾラキマブの有効性及び安全性試験（MIRANDA）
議題4	A PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ASTEGOLIMAB IN PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE 慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimabの有効性及び安全性を評価する第III相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験
議題5	A study to compare pharmacokinetics, efficacy, safety, and immunogenicity of MB12 to Keytruda® in non-small cell lung cancer(Integrated pharmacokinetics and efficacy similarity study)
議題6	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
議題7	アッヴィ合同会社の依頼によるLivmoniplimab/Budigalimabの第Ⅱ相試験
議題8	中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験
議題9	増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたトゾラキマブの有効性及び安全性試験（MIRANDA）

【報告事項・迅速審査結果】

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。

議題1	小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例におけるIDEC-C2B8投与の有効性の検討 -多施設共同ランダム化並行群間比較試験（JSKDC12）-
議題2	小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例におけるIDEC-C2B8投与の有効性の検討 -多施設共同ランダム化並行群間比較試験（JSKDC12）-

【報告事項・事務的事項等】

なし

以上