

2026年度第5回(439回)治験審査委員会 会議の記録の概要

日時：2026年8月10日(月) 15：30～16：30

場所：病院9階 会議室A・B

出席者：鈴木委員長、大平副委員長、竹内副委員長、天野委員、伊藤委員、谷井委員、山田委員、古谷委員
小川委員、田中委員、石川委員

<審議事項>

1. 治験依頼書について、依頼された治験を実施することの妥当性について審議した。

審議の結果

中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎に対する長時間作用型抗体の単剤投与及び併用投与の有効性及び安全性を評価する第2相ブラットフォーム試験（SKYLINE-UC試験）	承認
（治験国内管理人）株式会社アイ・ディー・ディーの依頼による炎症性腸疾患に対する複数の長時間作用型抗体SPY001-001, SPY002-091, SPY003-207の単剤投与及び併用投与の長期安全性及び有効性を評価する第2相長期試験	承認
（治験国内管理人）シミック株式会社の依頼によるER+/HER2-乳癌患者を対象としたElacestrantの第Ⅱ相試験	承認

2. 院内で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議の結果

ムコ多糖症ⅢA型患者を対象としたJR-441週1回点滴投与の第Ⅰ相試験	承認
一次化学療法不応の切除不能膵癌患者を対象とした、二次療法としての超音波内視鏡投与による核酸医薬STNM01の第Ⅲ相臨床試験	承認
一次化学療法不応の切除不能膵癌患者を対象とした、二次療法としての超音波内視鏡投与による核酸医薬STNM01の第Ⅲ相臨床試験	承認
局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたJNJ-90301900 と同時化学療法の併用試験	承認

3. 新たな安全性報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議の結果

日本イーライリリー株式会社のリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアペマシクリブ（LY2835219）の第Ⅲ相試験	承認
日本イーライリリー株式会社のリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアペマシクリブ（LY2835219）の第Ⅲ相試験	承認
アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬Darolutamide(ODM-201)の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	承認
第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a(trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験	承認
大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第Ⅰ相試験	承認
大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第Ⅰ相試験	承認
ユーシービージャパン株式会社の依頼による抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質（MOG）抗体関連疾患（MOG-AD）に対するRozanolixizumabの第Ⅲ相試験	承認
ユーシービージャパン株式会社の依頼による抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質（MOG）抗体関連疾患（MOG-AD）に対するRozanolixizumabの第Ⅲ相試験	承認
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マブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	承認
中外製薬株式会社の依頼によるMOGAD患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験	承認
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潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたRPC1063の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認
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潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたRPC1063の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認
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潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたRPC1063の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認
ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症を対象としたLOU064の第Ⅲ相試験	承認
症候性全身型重症筋無力症患者を対象としたpozelimab及びcemdisiran併用療法の有効性及び安全性	承認
ブリistol・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	承認
ブリistol・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	承認
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	承認
日本イーライリリー株式会社の依頼による円形脱毛症を有する小児患者を対象としたバリシチニブ(LY3009104)の第Ⅲ相試験	承認
日本イーライリリー株式会社の依頼による円形脱毛症を有する小児患者を対象としたバリシチニブ(LY3009104)の第Ⅲ相試験	承認
インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼によるバルサクリシブ (INCB050465)を継続投与する第Ⅱ相試験	承認
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パ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	承認
活動性特発性炎症性筋疾患（活動性皮膚筋炎または多発性筋炎を含む）患者を対象に、PF-06823859 の有効性及び安全性を評価する第3相、多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験	承認

M21-199: アッヴィ合同会社による、AGN-241689の小児片頭痛患者を対象とした第III相継続投与試験	承認
M21-199: アッヴィ合同会社による、AGN-241689の小児片頭痛患者を対象とした第III相継続投与試験	承認
アッヴィ合同会社による、AGN-241689の小児片頭痛患者を対象とした第III相試験	承認
アッヴィ合同会社による、AGN-241689の小児片頭痛患者を対象とした第III相試験	承認
ファイザー株式会社の依頼による小児および青年片頭痛患者の急性期治療を目的としたBHV-3000（rimegepant）の第3相試験	承認
ファイザー株式会社の依頼による小児および青年片頭痛患者の急性期治療を目的としたBHV-3000（rimegepant）の第3相試験	承認
ファイザー株式会社の依頼による小児および青年片頭痛患者の予防療法を目的としたBHV-3000（rimegepant）の第3相試験	承認
ファイザー株式会社の依頼による小児および青年片頭痛患者の予防療法を目的としたBHV-3000（rimegepant）の第3相試験	承認
重症の成人及び青少年円形脱毛症患者を対象にウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第III相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	承認
重症の成人及び青少年円形脱毛症患者を対象にウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第III相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	承認
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	承認
特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験	承認
特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験	承認
進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験	承認
進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験	承認
A Phase 3, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Upadacitinib in Adult and Adolescent Subjects with Non-Segmental Vitiligo Who Are Eligible for Systemic Therapy 全身療法の適応となる非分節型白斑の成人及び青少年患者を対象にウパダシチニブの有効性、安全性及び忍容性を評価する第III相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	承認
A Phase 3, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Upadacitinib in Adult and Adolescent Subjects with Non-Segmental Vitiligo Who Are Eligible for Systemic Therapy 全身療法の適応となる非分節型白斑の成人及び青少年患者を対象にウパダシチニブの有効性、安全性及び忍容性を評価する第III相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	承認
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	承認
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	承認
A Phase III, Open-label, Randomised Study of Neoadjuvant Datopotamab Deruxtecán (Dato DXd) Plus Durvalumab Followed by Adjuvant Durvalumab With or Without Chemotherapy Versus Neoadjuvant Pembrolizumab Plus Chemotherapy Followed by Adjuvant Pembrolizumab With or Without Chemotherapy for the Treatment of Adult Patients With Previously Untreated Triple Negative or Hormone Receptor low/HER2-negative Breast Cancer (D926QC00001; TROPION Breast04)	承認
A Phase III, Open-label, Randomised Study of Neoadjuvant Datopotamab Deruxtecán (Dato DXd) Plus Durvalumab Followed by Adjuvant Durvalumab With or Without Chemotherapy Versus Neoadjuvant Pembrolizumab Plus Chemotherapy Followed by Adjuvant Pembrolizumab With or Without Chemotherapy for the Treatment of Adult Patients With Previously Untreated Triple Negative or Hormone Receptor low/HER2-negative Breast Cancer (D926QC00001; TROPION Breast04)	承認
A Phase III, Open-label, Randomised Study of Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd) With or Without Durvalumab Compared with Investigator's Choice of Chemotherapy (Paclitaxel, Nab-paclitaxel or Gemcitabine + Carboplatin) in Combination With Pembrolizumab in Patients with PD-L1 Positive Locally Recurrent Inoperable or Metastatic Triple-negative Breast Cancer(TROPION-Breast05) 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、又はゲムシタピン＋カルボプラチン）とベ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）	承認
A Phase III, Open-label, Randomised Study of Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd) With or Without Durvalumab Compared with Investigator's Choice of Chemotherapy (Paclitaxel, Nab-paclitaxel or Gemcitabine + Carboplatin) in Combination With Pembrolizumab in Patients with PD-L1 Positive Locally Recurrent Inoperable or Metastatic Triple-negative Breast Cancer(TROPION-Breast05) 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、又はゲムシタピン＋カルボプラチン）とベ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）	承認
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	承認

An open-label extension trial of the long-term safety and efficacy of BI 1015550 taken orally in patients with idiopathic pulmonary fibrosis (IPF) and progressive pulmonary fibrosis (PPF) (FIBRONEER™-ON) 特発性肺線維症 (IPF) 及び進行性肺線維症 (PPF) 患者を対象に、BI 1015550 を経口投与したときの長期安全性及び有効性を検討する非盲検継続投与試験 (FIBRONEER™-ON)	承認
A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo- Controlled, 3-Arm, 3-Period Study to Assess the Efficacy and Safety of a New Formulation of Oral Cladribine Compared with Placebo in Participants with Generalized Myasthenia Gravis 全身型重症筋無力症の患者を対象に、経口クラドリビン新規製剤の有効性及び安全性をプラセボと比較して評価する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、3群、3期、比較試験	承認
A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo- Controlled, 3-Arm, 3-Period Study to Assess the Efficacy and Safety of a New Formulation of Oral Cladribine Compared with Placebo in Participants with Generalized Myasthenia Gravis 全身型重症筋無力症の患者を対象に、経口クラドリビン新規製剤の有効性及び安全性をプラセボと比較して評価する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、3群、3期、比較試験	承認
A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo- Controlled, 3-Arm, 3-Period Study to Assess the Efficacy and Safety of a New Formulation of Oral Cladribine Compared with Placebo in Participants with Generalized Myasthenia Gravis 全身型重症筋無力症の患者を対象に、経口クラドリビン新規製剤の有効性及び安全性をプラセボと比較して評価する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、3群、3期、比較試験	承認
A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo- Controlled, 3-Arm, 3-Period Study to Assess the Efficacy and Safety of a New Formulation of Oral Cladribine Compared with Placebo in Participants with Generalized Myasthenia Gravis 全身型重症筋無力症の患者を対象に、経口クラドリビン新規製剤の有効性及び安全性をプラセボと比較して評価する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、3群、3期、比較試験	承認
A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo- Controlled, 3-Arm, 3-Period Study to Assess the Efficacy and Safety of a New Formulation of Oral Cladribine Compared with Placebo in Participants with Generalized Myasthenia Gravis 全身型重症筋無力症の患者を対象に、経口クラドリビン新規製剤の有効性及び安全性をプラセボと比較して評価する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、3群、3期、比較試験	承認
ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたIptacopanの第3相試験	承認
ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたIptacopanの第3相試験	承認
インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による非分節型白斑患者を対象としたPovorcitinib(INCB054707)の第III相試験	承認
MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870の第III相試験	承認
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	承認
ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性刺激誘発性蕁麻疹 (CINDU) を対象としたLOU064の第III相試験	承認
ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性刺激誘発性蕁麻疹 (CINDU) を対象としたLOU064の第III相試験	承認
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相試験	承認
MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたMK-2870の第III相試験	承認
MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたMK-2870の第III相試験	承認
MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-1084の第III相試験	承認
切除不能進行再発食道がん及び胃がんに対する免疫チェックポイント阻害剤(ICI)と光線力学的療法(PDT)の併用療法の有効性と安全性を評価する多施設共同第II相医師主導治験 (NOBEL-ioPDT試験)	承認
ホルモン受容体陽性・ヒト上皮成長因子受容体2陰性 (HR+/HER2-) の切除不能な局所進行又は転移性乳癌患者を対象にMK-2870の単剤及びペムブロリズマブとの併用を医師の選択した治療と比較する非盲検、無作為化第III相試験	承認
ホルモン受容体陽性・ヒト上皮成長因子受容体2陰性 (HR+/HER2-) の切除不能な局所進行又は転移性乳癌患者を対象にMK-2870の単剤及びペムブロリズマブとの併用を医師の選択した治療と比較する非盲検、無作為化第III相試験	承認
術前薬物療法後の手術時に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、術後薬物療法としてMK-2870+ペムブロリズマブ (MK-3475) の有効性及び安全性を治験担当医師選択治療と比較する無作為化、非盲検、第III相試験	承認
術前薬物療法後の手術時に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、術後薬物療法としてMK-2870+ペムブロリズマブ (MK-3475) の有効性及び安全性を治験担当医師選択治療と比較する無作為化、非盲検、第III相試験	承認
早期アルツハイマー病患者を対象としたE2814の第II相試験	承認
早期アルツハイマー病患者を対象としたE2814の第II相試験	承認
一次化学療法不応の切除不能膵癌患者を対象とした、二次療法としての超音波内視鏡投与による核酸医薬STNM01の第III相臨床試験	承認
IgA腎症の成人を対象とするPOVETACICEPTの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (RAINIER)	承認

株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による眼筋型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3相試験	承認
ギリアド・サイエンス株式会社の依頼による、HIV-1陽性者を対象に、イスラトラビル/レナカバビル週1回経口投与レジメンをビクテグラビル/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドと比較する第Ⅲ相試験	承認
ギリアド・サイエンス株式会社の依頼による、HIV-1陽性者を対象に、イスラトラビル/レナカバビル週1回経口投与レジメンを標準治療と比較する第Ⅲ相試験	承認
シミック株式会社の依頼によるELVN-001の第Ⅰ相試験	承認
HER2遺伝子増幅あるいはHER2遺伝子変異を有するⅡ-Ⅲ期非小細胞肺癌に対するTrastuzumab Deruxtecan(T-DXd, DS-8201a)術前導入療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相臨床試験	承認
インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による結節性痒疹患者を対象としたINCB054707(Povorcitinib)の第Ⅲ相試験	承認
インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による結節性痒疹患者を対象としたINCB054707(Povorcitinib)の第Ⅲ相試験	承認
インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による結節性痒疹患者を対象としたINCB054707(Povorcitinib)の第Ⅲ相試験	承認
MK-3475＋化学療法による術前補助療法後の非小細胞肺癌に対する MK-3475＋V940併用投与又はMK-3475単剤投与による術後補助療法の第Ⅲ相試験	承認
MK-3475＋化学療法による術前補助療法後の非小細胞肺癌に対する MK-3475＋V940併用投与又はMK-3475単剤投与による術後補助療法の第Ⅲ相試験	承認
アッヴィ合同会社による、AGN-241689の小児慢性片頭痛患者を対象とした第Ⅲ相試験	承認
アッヴィ合同会社による、AGN-241689の小児慢性片頭痛患者を対象とした第Ⅲ相試験	承認
楽天メディカル株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者に対するASP-1929とベムプロリズマブ併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化非盲検試験	承認
楽天メディカル株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者に対するASP-1929とベムプロリズマブ併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化非盲検試験	承認
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	承認
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	承認
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	承認
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	承認
ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたremibrutinibの第3相試験	承認
ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたremibrutinibの第3相試験	承認
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）	承認
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）	承認
ファイザー株式会社の依頼による、円形脱毛症患者を対象としたリトレンチニブの第Ⅲ相試験	承認
ファイザー株式会社の依頼による、円形脱毛症患者を対象としたリトレンチニブの第Ⅲ相試験	承認
ファーマエッセンシアジャパン株式会社による原発性骨髄線維症患者を対象としたP1101の第Ⅲ相試験	承認
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の第3相長期投与試験	承認
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の第3相長期投与試験	承認
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）	承認
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）	承認
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）	承認
Delta-Fly Pharma株式会社の依頼による膵がん患者を対象としたDFP-17729の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認

A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Efficacy and Safety of Upadacitinib in Adult and Adolescent Subjects with Alopecia Areata and at Least 25% Scalp Hair Loss 頭部の脱毛が25%以上の成人及び青少年円形脱毛症患者を対象にウパダシニブの有効性及び安全性を評価する第III相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	承認
A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Efficacy and Safety of Upadacitinib in Adult and Adolescent Subjects with Alopecia Areata and at Least 25% Scalp Hair Loss 頭部の脱毛が25%以上の成人及び青少年円形脱毛症患者を対象にウパダシニブの有効性及び安全性を評価する第III相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	承認
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）	承認
第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第III相試験	承認
ブリistol・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	承認
ブリistol・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	承認
ブリistol・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	承認
ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による全身性重症筋無力症患者を対象としたTelitaciceptの第III相試験	承認
大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS0953の第2相試験	承認
大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS0953の第2相試験	承認
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	承認
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（ベムプロリズマブ）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	承認
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（ベムプロリズマブ）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	承認
多能性幹細胞を含む生理活性成分の集積体(バイオカクテル組織)の体内作製デバイス(バイオカクテル組織形成器：BCM1)を用いる、糖尿病性の重症足潰瘍・壊疽を対象とする創傷治療における 有効性及び安全性を評価する多施設共同単群検証的試験	承認
Beamion LUNG-3：チロシンキナーゼドメイン活性化HER2変異を有する切除可能な早期非小細胞肺癌（II～IIIB期）患者を対象として、術後補助単剤療法としてのゾンゲルチニブを標準治療と比較評価するランダム化対照多施設共同試験	承認
中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患患者を対象にAZD6793の有効性を検討する試験	承認
MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-1084の第III相試験	承認
MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-1084の第III相試験	承認
A Phase 2, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind, Dose-Ranging Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of Zasocitinib in Participants with Nonsegmental Vitiligo 非分節型尋常性白斑を有する被験者を対象にzasocitinibの有効性及び安全性を評価する第2相、無作為化、多施設共同、二重盲検、プラセボ対照、用量設定試験	承認
A Phase 2, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind, Dose-Ranging Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of Zasocitinib in Participants with Nonsegmental Vitiligo 非分節型尋常性白斑を有する被験者を対象にzasocitinibの有効性及び安全性を評価する第2相、無作為化、多施設共同、二重盲検、プラセボ対照、用量設定試験	承認
中外製薬株式会社の依頼によるType IIIのvon Willebrand病患者を対象とした RO5534262（エミシズマブ）の第III相試験	承認
大鵬薬品工業株式会社の依頼による切除後非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417（Zipalertinib）の第3相試験	承認
大鵬薬品工業株式会社の依頼による切除後非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417（Zipalertinib）の第3相試験	承認
大鵬薬品工業株式会社の依頼による切除後非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417（Zipalertinib）の第3相試験	承認
未治療のHIV-1患者を対象としたVH4524184の第2b相試験	承認
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	承認
住友ファーマ株式会社の依頼による骨髄線維症患者を対象としたNuvisertib（TP-3654）の第1/2相試験	承認
住友ファーマ株式会社の依頼による骨髄線維症患者を対象としたNuvisertib（TP-3654）の第1/2相試験	承認
中外製薬株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたdivarasibの第III相試験	承認
中外製薬株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたdivarasibの第III相試験	承認
サノフィ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者の寛解導入療法を対象としたDuvakitugの第III相試験	承認
サノフィ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者の寛解維持療法を対象としたDuvakitugの第III相試験	承認

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	承認
固形がん患者におけるCATの一次予防としてのREGN7508（ROXI-CAT-I）	承認
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）	承認
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）	承認
主要肝アウトカムを発現するリスクが高い代謝機能障害関連脂肪性肝疾患を有する成人治験参加者を対象とした複数の薬剤の無作為化比較対照試験マスタープロトコル（SYNERGY-Outcomes）	承認
主要肝アウトカムを発現するリスクが高い代謝機能障害関連脂肪性肝疾患を有する成人治験参加者を対象とした複数の薬剤の無作為化比較対照試験マスタープロトコル（SYNERGY-Outcomes）	承認
サンファーマ株式会社の依頼による重症の円形脱毛症を有する成人患者を対象としたCTP-543（Deuruxolitinib）の第III相試験	承認
マルホ株式会社の依頼による非分節型尋常性白斑患者に対するM610101の後期第II相試験	承認
マルホ株式会社の依頼による非分節型尋常性白斑患者に対するM610101の後期第II相試験	承認
キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるOlutasidenibの第II相試験	承認
リジェネロン・ジャパン株式会社の依頼による固形がん及び血液がん患者における静脈血栓塞栓症（VTE）の治療及び二次予防を目的としたREGN7508の第3相試験（ROXI-CAT-II）	承認
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転移性膵癌患者を対象としたINCB161734の第III相試験	承認
ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による肺線維症患者を対象としたadmilparantの安全性を評価するオープンラベル試験	承認
ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による肺線維症患者を対象としたadmilparantの安全性を評価するオープンラベル試験	承認
中外製薬株式会社の依頼による症候性アルツハイマー病への進行リスクを有する認知障害のない被験者を対象としたRO7126209(trontinemab)の第III相試験	承認

4. 治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議の結果

血液凝固第VIII因子インヒビターを保有する又は保有しない血友病A患者を対象としたMim8の長期安全性及び有効性を検討する非盲検試験	承認
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中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたPovorcitinibの第3相試験	承認
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相試験	承認
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）	承認
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	承認
第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-8201a（trastuzumab deruxtecan）の第III相試験	承認
ブリistol・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	承認
骨盤リンパ節郭清を伴う前立腺全摘除術を予定している初発の前立腺癌患者を対象に、64Cu-PSMA-I&T PET/CTの診断性能を評価する多施設共同、非盲検の第II相国内臨床試験	承認

5. 治験に関する変更申請書の内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議の結果

アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第III相試験	承認
中外製薬株式会社の依頼による第I/II相試験	承認
大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第I相試験	承認
アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの第III相臨床試験	承認
アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの第III相臨床試験	承認
アレクシオンファーマ合同会社による成人全身型重症筋無力症患者を対象としたALXN1720の第3相試験	承認
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	承認
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バルサクリシブ（INCB050465）を継続投与する第II相試験	承認
活動性特発性炎症性筋疾患（活動性皮膚筋炎または多発性筋炎を含む）患者を対象に、PF-06823859の有効性及び安全性を評価する第3相、多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験	承認
ファイザー株式会社の依頼による小児および青年片頭痛患者の急性期治療を目的としたBHV-3000（rimegepant）の第3相試験	承認
ファイザー株式会社の依頼による小児および青年片頭痛患者の急性期治療を目的としたBHV-3000（rimegepant）の第3相試験	承認
ファイザー株式会社の依頼による小児および青年片頭痛患者の予防療法を目的としたBHV-3000（rimegepant）の第3相試験	承認
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ンチニブ実薬対照試験	承認

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	承認
A Phase III, Open-label, Randomised Study of Neoadjuvant Datopotamab Deruxtecan (Dato DXd) Plus Durvalumab Followed by Adjuvant Durvalumab With or Without Chemotherapy Versus Neoadjuvant Pembrolizumab Plus Chemotherapy Followed by Adjuvant Pembrolizumab With or Without Chemotherapy for the Treatment of Adult Patients With Previously Untreated Triple Negative or Hormone Receptor low/HER2-negative Breast Cancer (D926QC00001; TROPION Breast04)	承認
A Phase III, Open-label, Randomised Study of Neoadjuvant Datopotamab Deruxtecan (Dato DXd) Plus Durvalumab Followed by Adjuvant Durvalumab With or Without Chemotherapy Versus Neoadjuvant Pembrolizumab Plus Chemotherapy Followed by Adjuvant Pembrolizumab With or Without Chemotherapy for the Treatment of Adult Patients With Previously Untreated Triple Negative or Hormone Receptor low/HER2-negative Breast Cancer (D926QC00001; TROPION Breast04)	承認
A Phase III, Open-label, Randomised Study of Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) With or Without Durvalumab Compared with Investigator's Choice of Chemotherapy (Paclitaxel, Nab-paclitaxel or Gemcitabine + Carboplatin) in Combination With Pembrolizumab in Patients with PD-L1 Positive Locally Recurrent Inoperable or Metastatic Triple-negative Breast Cancer(TROPION-Breast05) 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 (バクリタキセル、nab-バクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン) とベ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)	承認
A Phase III, Open-label, Randomised Study of Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) With or Without Durvalumab Compared with Investigator's Choice of Chemotherapy (Paclitaxel, Nab-paclitaxel or Gemcitabine + Carboplatin) in Combination With Pembrolizumab in Patients with PD-L1 Positive Locally Recurrent Inoperable or Metastatic Triple-negative Breast Cancer(TROPION-Breast05) 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 (バクリタキセル、nab-バクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン) とベ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)	承認
A Phase III, Open-label, Randomised Study of Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) With or Without Durvalumab Compared with Investigator's Choice of Chemotherapy (Paclitaxel, Nab-paclitaxel or Gemcitabine + Carboplatin) in Combination With Pembrolizumab in Patients with PD-L1 Positive Locally Recurrent Inoperable or Metastatic Triple-negative Breast Cancer(TROPION-Breast05) 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 (バクリタキセル、nab-バクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン) とベ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)	承認
An open-label extension trial of the long-term safety and efficacy of BI 1015550 taken orally in patients with idiopathic pulmonary fibrosis (IPF) and progressive pulmonary fibrosis (PPF) (FIBRONEER™-ON) 特発性肺線維症 (IPF) 及び進行性肺線維症 (PPF) 患者を対象に、BI 1015550 を経口投与したときの長期安全性及び有効性を検討する非盲検継続投与試験 (FIBRONEER™-ON)	承認
ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性刺激誘発性蕁麻疹 (CINDU) を対象としたLOU064の第III相試験	承認
MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたMK-2870の第III相試験	承認
切除不能進行再発食道がん及び胃がんに対する免疫チェックポイント阻害剤(ICI)と光線力学的療法(PDT)の併用療法の有効性と安全性を評価する多施設共同第II相医師主導治験 (NOBEL-ioPDT試験)	承認
ユーシービージャパン株式会社の依頼によるStaccato alprazolamの第III相継続試験	承認
結節性痒疹を対象としたRocatinlimab の第III相試験	承認
術前薬物療法後の手術時に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、術後薬物療法としてMK-2870 + ベムプロリズマブ (MK-3475) の有効性及び安全性を治験担当医師選択治療と比較する無作為化、非盲検、第III相試験	承認
IgA腎症の成人を対象とするPOVETACICEPTの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (RAINIER)	承認
シミック株式会社の依頼によるELVN-001の第I相試験	承認
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	承認
MK-3475 + 化学療法による術前補助療法後の非小細胞肺癌に対する MK-3475 + V940併用投与又はMK-3475単剤投与による術後補助療法の第III相試験	承認
楽天メディカル株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者に対するASP-1929とベムプロリズマブ併用療法を標準治療と比較する第III相多施設共同ランダム化非盲検試験	承認
楽天メディカル株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者に対するASP-1929とベムプロリズマブ併用療法を標準治療と比較する第III相多施設共同ランダム化非盲検試験	承認
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	承認

A Multi-Center, Randomized, Double-Blind, and Placebo-Controlled Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Zascotinib (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)	承認
ファイザー株式会社の依頼による、円形脱毛症患者を対象としたリトレンチニブの第III相試験	承認
ファイザー株式会社の依頼による、円形脱毛症患者を対象としたリトレンチニブの第III相試験	承認
ファイザー株式会社の依頼による、円形脱毛症患者を対象としたリトレンチニブの第III相試験	承認
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)	承認
ICONクリニカルリサーチ合同会社 (治験国内管理人) の依頼による全身性重症筋無力症患者を対象としたTelitaciceptの第III相試験	承認
大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS0953の第2相試験	承認
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 (ペムプロリズマブ) 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	承認
多能性幹細胞を含む生理活性成分の集積体(バイオカクテル組織)の体内作製デバイス(バイオカクテル組織形成器: BCM1)を用いる、糖尿病性の重症足潰瘍・壊疽を対象とする創傷治療における 有効性及び安全性を評価する多施設共同単群検証的試験	承認
Beamion LUNG-3: チロシンキナーゼドメイン活性化HER2変異を有する切除可能な早期非小細胞肺癌 (Ⅱ～ⅢB期) 患者を対象として、術後補助単剤療法としてのゾンゲルチニブを標準治療と比較評価するランダム化対照多施設共同試験	承認
A Phase 2, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind, Dose-Ranging Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of Zascotinib in Participants with Nonsegmental Vitiligo 非分節型尋常性白斑を有する被験者を対象にzasocitinib の有効性及び安全性を評価する第2 相、無作為化、多施設共同、二重盲検、プラセボ対照、用量設定試験	承認
収縮不全に伴う心不全患者に対するヒト (同種) iPS 細胞由来心筋球の経心内膜投与 (HS-005) の非盲検、多施設共同、第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認
未治療のHIV-1患者を対象としたVH4524184の第2b相試験	承認
インヒビターを保有しない血友病A患者を対象としてNXT007定期投与の有効性, 安全性, 薬物動態及び薬力学を血液凝固第Ⅷ因子定期補充療法と比較評価する多施設共同, ランダム化, 非盲検, 第Ⅲ相臨床試験	承認
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	承認
局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたJNJ-90301900 と同時化学療法の併用試験	承認
切除可能早期非小細胞肺癌患者における術前腫瘍治療電場 (TTFields) 療法の実現可能性に関する単群探索的試験	承認
中外製薬株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたdivarasibの第Ⅲ相試験	承認
中外製薬株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたdivarasibの第Ⅲ相試験	承認
サノフィ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者の寛解導入療法を対象としたDuvakitugの第Ⅲ相試験	承認
サノフィ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者の寛解維持療法を対象としたDuvakitugの第Ⅲ相試験	承認
中等症から重症の化膿性汗腺炎成人患者を対象としたSAR445399の有効性及び安全性を検討する試験	承認
A Phase III, Randomized, Open-Label, Multi-Center, Global Study of Volrustomig (MEDI5752) as Sequential Therapy Versus Observation in Participants with Unresected Locally Advanced Head and Neck Squamous Cell Carcinoma, Who Have Not Progressed Following Definitive Concurrent Chemoradiotherapy (eVOLVE-HNSCC) 根治的同時化学放射線療法後に進行が認められなかった未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象に、逐次療法としてのvolrustomig (MEDI5752) と観察群を比較する第Ⅲ 相ランダム化非盲検国際多施設共同試験 (eVOLVE-HNSCC)	承認
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)	承認
マルホ株式会社の依頼による非分節型尋常性白斑患者に対するM610101の後期第Ⅱ相試験	承認
中外製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー病試験候補者を判定するためのマスタースクリーニング試験	承認
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	承認
リジェネロン・ジャパン株式会社の依頼による固形がん及び血液がん患者における静脈血栓塞栓症 (VTE) の治療及び二次予防を目的としたREGN7508の第3相試験 (ROXI-CAT-II)	承認
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転移性膵癌患者を対象としたINCB161734の第Ⅲ相試験	承認
中外製薬株式会社の依頼による症候性アルツハイマー病への進行リスクを有する認知障害のない被験者を対象としたRO7126209(trontinemab)の第Ⅲ相試験	承認

6. 医師主導治験のモニタリング報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議の結果

原発性眼内悪性リンパ腫に対するONO-4059 (ブルトンキナーゼ阻害剤) の医師主導治験による第Ⅱ相二重盲検比較試験	承認
---	----

切除不能進行再発食道がん及び胃癌に対する免疫チェックポイント阻害剤(ICI)と光線力学的療法(PDT)の併用療法の有効性と安全性を評価する多施設共同第II相医師主導治験 (NOBEL-ioPDT試験)	承認
切除不能進行再発食道がん及び胃癌に対する免疫チェックポイント阻害剤(ICI)と光線力学的療法(PDT)の併用療法の有効性と安全性を評価する多施設共同第II相医師主導治験 (NOBEL-ioPDT試験)	承認
切除不能進行再発食道がん及び胃癌に対する免疫チェックポイント阻害剤(ICI)と光線力学的療法(PDT)の併用療法の有効性と安全性を評価する多施設共同第II相医師主導治験 (NOBEL-ioPDT試験)	承認
多能性幹細胞を含む生理活性成分の集積体(バイオカクテル組織)の体内作製デバイス(バイオカクテル組織形成器：BCM1)を用いる、糖尿病性の重症足潰瘍・壊疽を対象とする創傷治療における 有効性と安全性を評価する多施設共同単群検証的試験	承認

7. 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書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議の結果

ムコ多糖症ⅢA型患者を対象としたJR-441週1回点滴投与の第Ⅰ相試験	承認
-------------------------------------	----