

## 神戸大学医学部附属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時：2025年11月19日（水） 9:00 ~ 9:55

2. 場所：カンファレンス室およびWeb会議システム

出席委員：矢野 育子、菱本 明豊、明石 昌也、中村 誠、野村 有紀、永野 達也、西野 聖子、田中 きく代、渡辺 洋、松井 伸之、  
豊嶋 江梨子、阿木 茂雄

3. 治験・製造販売後臨床試験

審議事項：治験実施の可否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
250037B	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	新規申請	修正の上で承認	指示通り同意説明文書を修正
250038B	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	新規申請	承認	

審議事項：安全性に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
180026	中等症から重症の活動期のクローニング病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第II/III相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験	当該治験薬で発生した副作用定期報告	承認	
190008	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401の第III相試験	当該治験薬で発生した副作用定期報告、措置報告、その他	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
190015	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第 II 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
190017	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A (アテゾリズマブ) の第III相試験	当該治験薬で発生した副作用 措置報告	承認	
190018	A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS  日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として OZANIMOD を経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第 2/3 相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	措置報告	承認	
200005	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	当該治験薬で発生した副作用 定期報告	承認	
200006	DS-5141b 第 II 相長期継続投与試験	定期報告	承認	
200013	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Multicenter, Placebo-Controlled Study of Inebilizumab Efficacy and Safety in IgG4-Related Disease  IgG4 関連疾患における Inebilizumab の有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第III相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200017	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病を対象とした LY3002813 の第III相試験	当該治験薬で発生した副作用 定期報告	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
200019	中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした RO7092284(Tiragolumab)及び RO5541267(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
210003	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象とした JNJ-67896062 の第Ⅲ相臨床試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
210004	エーザイ株式会社の依頼によるプレクリニカル AD の被験者を対象とした BAN2401 の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用 定期報告、措置報告、その他	承認	
210012	早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験 (EVOKE plus)	当該治験薬で発生した副作用 研究報告	承認	
210013	早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験 (EVOKE)	当該治験薬で発生した副作用 研究報告	承認	
210027	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
210028	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象とした ABL001 の第Ⅲ相継続投与試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
210032	バイオジエン・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	当該治験薬で発生した副作用	承認	
210042	HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクスティカンの多施設共同非盲検第Ⅱ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
220003	田辺三菱製薬による赤芽球性プロトポルフィリン症又は X 連鎖性	当該治験薬で発生した副作用	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	プロトポルフィリン症の被験者を対象とした MT-7117 の第 3 相長期試験			
220010	肺動脈性肺高血圧症(PAH)患者における抗 IL-6 受容体抗体薬サトラリズマブの有効性及び安全性に関する検討—多施設共同 医師主導治験—	当該治験薬で発生した副作用	承認	
220014	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	当該治験薬で発生した副作用	承認	
220019	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	当該治験薬で発生した副作用 定期報告	承認	
220022B	Fortrea Japan 株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及び enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
220025B	バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験	定期報告	承認	
220027B	アッヴィ合同会社の依頼による第 I 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
220030B	中外製薬株式会社の依頼による抗 NMDAR 脳炎又は抗 LGI1 脳炎患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験	当院で発生した重篤な有害事象 当該治験薬で発生した副作用 研究報告	承認	
230016B	大鵬薬品工業株式会社の依頼による AB122 の第 I 相試験	当該治験薬で発生した副作用 定期報告	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
230020B	頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした新規複合免疫療法の第Ⅱ相プラットフォーム試験	当該治験薬で発生した副作用 措置報告	承認	
230034B	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	当該治験薬で発生した副作用	承認	
230036B	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	当該治験薬で発生した副作用	承認	
230038B	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による活動性甲状腺眼症（TED）患者を対象とした batoclimab の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
240002B	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Outof-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）	当該治験薬で発生した副作用	承認	
240003B	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	当該治験薬で発生した副作用	承認	
240004B	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	当該治験薬で発生した副作用	承認	
240013B	バイエル薬品株式会社の依頼による非小細胞肺癌の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
240014B	先行する SRP-9001 臨床試験の 1 試験で SRP-9001 の投与を受けた被験者を対象として、SRP-9001 の長期安全性及び有効性を評価	当該治験薬で発生した副作用 措置報告	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	する第3相多国籍追跡調査試験			
240022B	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	定期報告	承認	
240023B	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	定期報告	承認	
240024B	アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージI非小細胞肺癌患者を対象としたダトポタマブデルクステカン(Dato-Dxd, DS-1062a)と Rilvegostomig の第Ⅲ相試験	定期報告	承認	
240028B	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	当該治験薬で発生した副作用	承認	
240029B	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による重症好酸球性喘息患者を対象とした Dexpramipexole の有効性、安全性及び耐容性を評価する第Ⅲ相臨床試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
240030B	日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3372993 の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用 定期報告	承認	
240037B	中外製薬株式会社の依頼による非増殖糖尿病網膜症患者を対象と	当該治験薬で発生した副作用	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	したファリシマブの第Ⅲ相試験			
250005B	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	当該治験薬で発生した副作用	承認	
250009B	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-2400 の第Ⅲ相試験	当院で発生した重篤な有害事象 当該治験薬で発生した副作用 定期報告、措置報告、その他	承認	
250015B	DCT の手法を活用した進行唾液腺癌患者に対するフルキンチニブの多施設共同第 II 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
250019B	バイオジエン・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 Litinilimab (BIIIB059)の第Ⅲ相長期継続試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
250020B	Idorsia Pharmaceuticals Ltd (国内治験依頼者：ヴィアトリス製薬会同会社) 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 ACT-334441 の第 3 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
250029B	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	当該治験薬で発生した副作用	承認	

審議事項：一部変更の適否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
190015	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験	同意説明文書、その他	承認	
190017	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験	治験薬概要書	承認	
200005	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	実施計画書、同意説明文書、その他	承認	
200013	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Multicenter, Placebo-Controlled Study of Inebilizumab Efficacy and Safety in IgG4-Related Disease  IgG4 関連疾患における Inebilizumab の有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第Ⅲ相試験	実施計画書	承認	
210012	早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験 (EVOKE plus)	その他	承認	
210013	早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験 (EVOKE)	その他	承認	
210032	バイオジエン・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	実施計画書、その他	承認	
220022B	Fortrea Japan 株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及び enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験	実施計画書、治験薬概要書	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
220025B	バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験	同意説明文書、その他	承認	
220027B	アッヴィ合同会社の依頼による第I相試験	治験薬概要書	承認	
230003B	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とした Savolitinib の第III相試験	治験薬概要書、その他	承認	
230020B	頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした新規複合免疫療法の第II相プラットフォーム試験	実施計画書、同意説明文書	承認	
230028B	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象とした KHK4951 の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験	その他	承認	
230034B	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	実施計画書、同意説明文書、その他	承認	
240001B	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	実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認	
240003B	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	実施計画書、同意説明文書、その他	承認	
240004B	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	同意説明文書	承認	
240007B	進行性又は転移性固形がん患者を対象とした KK2260 の第I相臨床試験	実施計画書、同意説明文書	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
240022B	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 Rilvestomig の第Ⅲ相試験	治験薬概要書	承認	
240030B	日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3372993 の第Ⅲ相試験	実施計画書、その他	承認	
240037B	中外製薬株式会社の依頼による非増殖糖尿病網膜症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相試験	実施計画書	承認	
250017B	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	その他	承認	
250027B	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	実施計画書	承認	

審議事項：緊急回避のため逸脱に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	なし			

審議事項：モニタリング・監査結果報告に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
190015	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験	2025年9月26日	承認	

審議事項：実施状況報告に関する継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	なし			

報告事項：迅速審査結果

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
200020	Cellm-001 による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験	分担医師追加・削除	承認済み	

報告事項：終了（中止）報告

整理番号	試験課題名	内容
180015	ノバルティスファーマ株式会社依頼による TNO155 の第I相試験	終了報告
210007	再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象として buparlisib (AN2025) とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与を比較評価する試験 (BURAN 試験)	終了報告
210036	好酸球性食道炎患者を対象とした CC-93538 の第 3 相試験	終了報告
220005	進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチナ+パクリタキセル+アテゾリズマブ (MPDL3280A) の第II相試験	終了報告
230002B	中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象とした RO6867461 (ファリシマブ) の第 III 相試験	終了報告

#### 4. その他

臨床研究に係る利益相反マネジメント自己申告書の審査結果についてなど

質疑・応答の内容については、知的財産権を侵害する内容が含まれる可能性がありますので記載しておりません。

以上