

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：2026年2月18日（水）9:00～9:45

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、明石 昌也、中村 誠、永野 達也、三枝 淳、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、滝澤 功治

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
250047B	MDT-0123 の日本における腰椎椎体間固定術を必要とする患者を対象とした臨床試験	新規申請	修正の上で承認	指示通り同意説明文書を修正

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ン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	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 その他	承認	
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	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
	ニブ併用療法の第II相試験			
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	
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	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	措置報告	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	
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 定期報告	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 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	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
	性を検討する試験 (EVOKE)	研究報告		
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、標準治療に上乘せした 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	当該治験薬で発生した副作用 当院で発生した重篤な有害事象	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	
210045	中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ+ベバシズマブと肝動脈化学塞栓療法 (TACE) を比較する第 IIIb 相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験-ABC-HCC 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	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	
220027B	アヅ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
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	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 相ブラットフォーム試験	当該治験薬で発生した副作用	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	当院で発生した重篤な有害事象	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	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
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する第 3 相多国籍追跡調査試験	当該治験薬で発生した副作用 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	
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	
240033B	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による転移性又は再発性頭頸部扁平上皮癌 (HNSCC) 患者を対象とした BI 770371 の第 I b 相試験	当該治験薬で発生した副作用	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	当該治験薬で発生した副作用	承認	
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	当該治験薬で発生した副作用 当院で発生した重篤な有害事象	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
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	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：ヴィアトリス製薬合同会社）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 定期報告	承認	
250030B	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としてヒトカリクレイン 2 標的 T 細胞リダイレクト抗体薬 Pasritamig (JNJ-78278343) + 最良支持療法と最良支持療法を比較するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第 3 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
250031B	アムジェン株式会社の依頼による化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺がん患者を対象とした AMG 509 の第 III 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
250032B	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 JSB462 の第 I 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
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	当該治験薬で発生した副作用	承認	
250040B	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	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
180026	中等症から重症の活動期のクローン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	治験薬概要書	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	同意説明文書	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	実施計画書、その他	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	その他	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 デルクステカンの多施設共同非盲検第 II 相試験	実施計画書、治験薬概要書、その他	承認	
210045	中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ+ベバシズマブと肝動脈化学塞栓療法（TACE）を比較する第 IIIb 相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験-ABC-HCC 試験	治験薬概要書	承認	
220027B	アッヴィ合同会社の依頼による第 I 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	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
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	実施計画書、その他	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	実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認	
240018B	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による BI 764524 の第Ⅱb 相試験	その他	承認	
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	その他	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	その他	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	その他	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	治験薬概要書、同意説明文書	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	実施計画書、同意説明文書	承認	
250040B	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	実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、その他	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			

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等

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11月21日	承認	
250010B	手術不能な悪性胸膜中皮腫を対象に、ニボルマブ、イピリムマブおよび経口がんワクチン B440 の3剤併用療法の安全性および有効性を評価する多施設共同、単群、第I/IIa相試験	2025年10月16日～2025年12月15日	承認	

審議事項：実施状況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
180026	中等症から重症の活動期のクローン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	継続審査	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	継続審査	承認	
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	継続審査	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	継続審査	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	した MPDL3280A (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験			
190023	中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎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 2b/3 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較, 多施設共同試験	継続審査	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	継続審査	承認	
200006	DS-5141b 第Ⅱ相長期継続投与試験	継続審査	承認	
200009	日本イーライリリー株式会社の依頼による RET 遺伝子変異陽性の進行甲状腺髄様癌患者を対象とした LY3527723 の第Ⅲ相試験	継続審査	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	継続審査	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	継続審査	承認	
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	継続審査	承認	
200020	Cellm-001 による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験	継続審査	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
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	継続審査	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	継続審査	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)	継続審査	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)	継続審査	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、標準治療に上乘せした 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	継続審査	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	継続審査	承認	
210032	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	継続審査	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 デルクステカンの多施設共同非盲検第Ⅱ相試験	継続審査	承認	
210045	中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ+ベバシズマブと肝動脈化学塞栓療法 (TACE) を比較する第Ⅲb 相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験-ABC-HCC 試験	継続審査	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	継続審査	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	連鎖性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—	継続審査	承認	
220013	高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験	継続審査	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	継続審査	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	継続審査	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	継続審査	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	継続審査	承認	
220027B	アッヴィ合同会社の依頼による第 I 相試験	継続審査	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	継続審査	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	継続審査	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	継続審査	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
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	継続審査	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	継続審査	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	継続審査	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	継続審査	承認	
240002B	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Outof-Specification Axicabtagene Ciloleucef 製品規格外 Axicabtagene Ciloleucef を用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）	継続審査	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	継続審査	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	継続審査	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	継続審査	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	継続審査	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	試験			
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する第 3 相多国籍追跡調査試験	継続審査	承認	
240018B	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による BI 764524 の第 IIb 相試験	継続審査	承認	
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	継続審査	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	継続審査	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	継続審査	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	継続審査	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
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	継続審査	承認	
240033B	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による転移性又は再発性頭頸部扁平上皮癌（HNSCC）患者を対象とした BI 770371 の第Ⅰb 相試験	継続審査	承認	
240036B	変形性膝関節症を対象とした自己軟骨細胞加工製品（IK-01）の有効性及び安全性を検討する検証的臨床試験	継続審査	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	継続審査	承認	
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	継続審査	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	継続審査	承認	
250010B	手術不能な悪性胸膜中皮腫を対象に、ニボルマブ、イピリムマブおよび経口がんワクチン B440 の 3 剤併用療法の安全性および有効性を評価する多施設共同、単群、第Ⅰ/Ⅱa 相試験	継続審査	承認	
250014B	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、 ⁶⁴ Cu-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	継続審査	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
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	継続審査	承認	
250016B	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	継続審査	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	継続審査	承認	
250019B	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	継続審査	承認	
250020B	Idorsia Pharmaceuticals Ltd（国内治験依頼者：ヴィアトリス製薬合同会社）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	継続審査	承認	
250027B	ICON クリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした Telitacicept の第 III 相試験	継続審査	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、 ¹⁷⁷ Lu-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	継続審査	承認	
250030B	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としてヒトカリクレイン 2 標的 T 細胞リダイレクト抗体薬 Pasritamig (JNJ-78278343) + 最良支持療法と最良支持療法を比較する	継続審査	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験			
250031B	アムジェン株式会社の依頼による化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺がん患者を対象とした AMG 509 の第 III 相試験	継続審査	承認	
250032B	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 JSB462 の第 I 相試験	継続審査	承認	
250033B	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	継続審査	承認	
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	継続審査	承認	
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	継続審査	承認	
250040B	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	継続審査	承認	

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
210045	中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ+ベバシズマブと肝動脈化学塞栓療法 (TACE) を比較する第 IIIb 相、	分担医師	承認済み	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	ランダム化、多施設共同、非盲検試験-ABC-HCC 試験			

報告事項：終了（中止）報告

整理番号	試験課題名	内容
	なし	

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