

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3月18日（水）9:00～9:35

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、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

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 |
|---------|--|------|---------|---------------|
| 250052B | MSD 株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした MK-2870 の第Ⅲ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 |

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 |
|--------|---|----------------------|------|-------|
| 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パ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 | |
| 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 | |
| 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 | 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 |
|--------|---|---------------------------------|------|-------|
| | マー病を対象とした LY3002813 の第Ⅲ相試験 | | | |
| 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 措置報告 | 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 | |
| 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 | 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 | 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 | |
| 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 | |

| 整理番号 | 試験課題名 | 内容 | 審議結果 | 指示事項等 |
|---------|--|-----------------------|------|-------|
| 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 | 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 | |
| 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 | |
| 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相プラットフォーム試験 | 当該治験薬で発生した副作用 定期報告 | 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) | 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 |
|---------|---|---------------|------|-------|
| | の第 III 相試験 | | | |
| 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 | 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 | 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 |
|---------|--|---------------------------|------|-------|
| | 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 | | | |
| 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 | 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 | 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 | |
| 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 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 | |
| 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 | 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 | Viatrix Innovation GmbH（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Ⅲ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、 | 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 |
|---------|---|-----------------------|------|-------|
| | 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 | | | |
| 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 | |
| 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 | 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 措置報告 | 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 | 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 |
|---------|---|-------------------------|------|-------|
| | ンバチニブ併用療法の第 II 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 | 治験薬概要書 | 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 | |
| 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 | 同意説明文書、その他 | 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 | 治験薬概要書 | 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 | 同意説明文書 | 承認 | |
| 220013 | 高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験 | 責任医師、分担医師、同意説明文書 | 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 | 実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、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 | 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 |
|---------|--|------------------|------|-------|
| 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之二重盲検ランダム化第II相医師主導治験 | 治験薬概要書 | 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 | 治験薬概要書 | 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) | 実施計画書、同意説明文書 | 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する第3相多国籍追跡調査試験 | 実施計画書、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 | 同意説明文書 | 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、同意説明文書、その他 | 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 | 実施計画書、同意説明文書、その他 | 承認 | |
| 250020B | Viartis Innovation GmbH (国内治験依頼者：ヴィアトリス製 | 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 |
|---------|---|------------------|------|-------|
| | 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 | | | |
| 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 | 実施計画書、同意説明文書、その他 | 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 | 同意説明文書、その他 | 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 | その他 | 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 | 治験薬概要書 | 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 |
|------|-------|----|------|-------|
| | なし | | | |

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 |
|------|-------|----|------|-------|
| | 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 |
|---------|--|------|------|-------|
| 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 | 分担医師 | 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 |
|---------|--|------|
| 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 | 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