

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4月15日（水）9:00～10:20

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、橋口 周子、田中 きく代、渡辺 洋、  
松井 伸之、豊嶋 江梨子、富田 崇文、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
260002B	A Phase 3 Randomized, Open Label, Multicenter Study to Evaluate the Safety and Efficacy of ABBV-706 versus Standard of Care in Subjects with Relapsed/Refractory Small Cell Lung Cancer (SCLC) 再発／難治性の小細胞肺癌（SCLC）患者を対象とした ABBV-706 の安全性及び有効性を、標準治療との比較で評価する第3相、無作為化、非盲検、多施設共同試験	新規申請	修正の上で承認	指示通り同意説明文書を修正
260003B	楽天メディカル株式会社の依頼による固形がん患者に対する RM-0256 を用いた光免疫療法の第I相非盲検試験	新規申請	修正の上で承認	指示通り同意説明文書を修正
260004B	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による全身疾患の有無を問わないエリテマトーデスの皮膚症状を対象に enpatoran を評価する第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
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 定期報告	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	
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	
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	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
	ーデス患者を対象とした BIIB059 の第 III 相試験			
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	
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に対 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	
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	
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 当該治験薬で発生した副作用	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	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
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	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	
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	当該治験薬で発生した副作用	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	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	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	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
	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			
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 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	
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	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	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
250020B	Viatri 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 3 相試験	当該治験薬で発生した副作用	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	
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 定期報告	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	
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	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	
200006	DS-5141b 第 II 相長期継続投与試験	実施計画書、同意説明文書	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	治験分担医師	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—	治験薬概要書	承認	
220027B	アヅヴィ合同会社の依頼による第 I 相試験	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	
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	
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)	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
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	
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	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	実施計画書、同意説明文書、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	実施計画書、同意説明文書、その他	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	実施計画書、同意説明文書、その他	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	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 / II a 相試験	実施計画書、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、治験薬概要書、同意説明文書、治験分担医師	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	その他	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	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
	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			
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	同意説明文書	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	実施計画書	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	治験薬概要書	承認	
250033B	テリックスファーマー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	その他	承認	
250043B	エーザイ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 E6742 の第Ⅱ相試験	実施計画書 その他	承認	
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	実施計画書、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			

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	2026年1月23日	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	2026年2月27日	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	2026年2月18日、2026年2月19日、 2026年2月26日	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	2026年3月5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
	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
	なし			

報告事項：終了（中止）報告

整理番号	試験課題名	内容
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	終了報告
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	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