

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 7 月 15 日（水）8:00 ～ 9:50

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
260017B	眼筋型重症筋無力症患者を対象とした rozanolixizumab の有効性及び安全性を評価する第 3 相試験	新規申請	修正の上で承認	同意説明文書を指示通り修正
260018B	眼筋型重症筋無力症患者を対象とした、rozanolixizumab の長期安全性及び有効性を評価する非盲検継続試験	新規申請	修正の上で承認	同意説明文書を指示通り修正
260022B	中リスク（IR）筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者を対象に Nadofaragene Firadenovec と経過観察を比較する無作為化比較第Ⅲb 相試験	新規申請	承認	
260023B	（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による自己免疫性脳炎を有する成人及び青少年被験者を対象とした efgartigimod PH20 SC の第 2 相試験	新規申請	修正の上で承認	同意説明文書を指示通り修正
260024B	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レカネマブの第 IV 相試験	新規申請	修正の上で承認	同意説明文書を指示通り修正

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	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	定期報告	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 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	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	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	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
	デルクステカンの多施設共同非盲検第Ⅱ相試験			
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	
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	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, 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
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	
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 措置報告	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	
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	措置報告		
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	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Ⅰb 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	
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	Viatriis Innovation GmbH (国内治験依頼者：ヴィアトリス製薬合同	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
	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			
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 措置報告	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	
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	定期報告	承認	
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	当該治験薬で発生した副作用	承認	
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	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
	RM-0256 を用いた光免疫療法第 I 相非盲検試験			
260008B	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による切除不能なステージ III の非小細胞肺癌患者を対象にした BMS-986545 第 3 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
260010B	原発不明癌に対する AB122+TAS-120 の有効性を検討する第 II 相 医師主導治験	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第 II 相試験	同意説明文書	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	治験薬概要書、同意説明文書、その他	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	その他	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	実施計画書、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	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	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
	象とした BAN2401 の第Ⅲ相試験			
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	実施計画書、その他	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	治験薬概要書	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	治験薬概要書、同意説明文書、その他	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	実施計画書、治験薬概要書、その他	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	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	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	
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	
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	実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、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
	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	実施計画書、その他	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	実施計画書	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	その他	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 ⁶⁸ Ga-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	承認	
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	その他	承認	
260010B	原発不明癌に対する AB122+TAS-120 の有効性を検討する第 II 相医師主導治験	同意説明文書	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
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	2026 年 6 月 5 日	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	2026 年 6 月 11 日、12 日、15 日、17 日、18 日、19 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
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	分担医師	承認済み	
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	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
	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			

報告事項：終了（中止）報告

整理番号	試験課題名	内容
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）	終了報告
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）	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