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 9 月 16 日（水）9:00～10:00

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、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、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
260032B	Bicara Therapeutics Inc.より委託された IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社（治験国内管理人）の依頼による PD-L1 陽性の再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたペムブロリズマブとの併用による ficerafusp alfa (BCA101)の第 2/3 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
260033B	アッヴィ合同会社の依頼による再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌における telisotuzumab adizutecan とペムブロリズマブの併用療法の第 II 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
260037B	日本イーライリリー株式会社の依頼によるα-シヌクレインとアミロイドの共存病理を伴う軽度認知障害を対象とした LY3002813 の第Ⅱ相試験	新規申請	承認	

2026 年 9 月 16 日
神戸大学医学部附属病院治験審査委員会

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	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	
200020	Cellm-001 による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験	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	
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 定期報告	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 定期報告	承認	
220013	高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験	定期報告	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 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	当該治験薬で発生した副作用	承認	

2026 年 9 月 16 日
神戸大学医学部附属病院治験審査委員会

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	デュルバルマブ、トレメリムマブ及び enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験			
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 当院で発生した重篤な有害事象	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 定期報告	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	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	
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	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
	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			
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	当院で発生した重篤な有害事象	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Ⅰb 相試験	当該治験薬で発生した副作用	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	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 当院で発生した重篤な有害事象	承認	

2026 年 9 月 16 日
神戸大学医学部附属病院治験審査委員会

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
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	当該治験薬で発生した副作用 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	当院で発生した重篤な有害事象	承認	
250020B	Viatris 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	
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	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 定期報告	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	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
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	
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 RM-0256 を用いた光免疫療法の第Ⅰ相非盲検試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
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	
260015B	日本イーライリリー株式会社の依頼によるα-シヌクレインとアミロイドの共存病理を伴う軽度認知障害を対象とした LY3002813 の第Ⅱ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
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	当該治験薬で発生した副作用	承認	
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	当該治験薬で発生した副作用	承認	
260022B	中リスク（IR）筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）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
	Nadofaragene Firadenovec と経過観察を比較する無作為化比較第Ⅲb 相試験			

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	治験薬概要書、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	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	
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	治験薬概要書	承認	
220013	高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験	治験薬概要書	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	治験薬概要書	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	治験薬概要書	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	
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	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
	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			
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	実施計画書	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	治験薬概要書	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	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	同意説明文書、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	治験薬概要書、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Ⅰb 相試験	治験薬概要書	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	治験薬概要書	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	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
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スクリーニング試験	その他	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	実施計画書、治験薬概要書、その他	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	その他	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RM-0256 を用いた光免疫療法の第Ⅰ相非盲検試験	実施計画書、同意説明文書	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	実施計画書、同意説明文書、その他	承認	
260015B	日本イーライリリー株式会社の依頼によるα-シヌクレインとアミロイドの共存病理を伴う軽度認知障害を対象としたLY3002813 の第Ⅱ相試験	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
	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
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	分担医師	承認済み	
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	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
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	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

以上

2026年9月16日
神戸大学医学部附属病院治験審査委員会