

第325回 日本医科大学付属病院 薬物治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2025年 7月24日(木) 午後4時30分～午後6時00分
開催場所	本館B1階 会議室A (WEB会議)
出席委員名	山田、太良、櫻井、脇田、神尾、植田、伊勢、小出、青木、小林、大内各委員
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	A. 前回議事録の確認 前回の議事録について確認があり承認された。 B. 案件の審議 以下の案件について、これまでに得られている非臨床試験成績・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 2025-114 ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象とした selatogrel の第Ⅲ相試験(循環器内科) 審議結果：承認 2025-115 PDR ファーマ株式会社の依頼による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とした ⁶⁴Cu-PSMA-I&T PET/CT の診断性能を評価する第Ⅲ相試験(泌尿器科) 2025-116 PDR ファーマ株式会社の依頼による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とした ⁶⁴Cu-PSMA-I&T PET/CT の診断性能を評価する第Ⅲ相試験(健診医療センター) 審議結果：承認 2025-117 シミック株式会社の依頼による肝腎症候群を対象としたテルリプレシンの第Ⅲ相試験(消化器・肝臓内科) 審議結果：承認 2025-118 アステラス製薬株式会社の依頼による進行性前立腺癌を有する患者を対象とした ASP5541 の第2相試験(泌尿器科) 審議結果：承認 2025-119 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるびまん皮膚硬化型全身性強皮症を対象とした VAY736 の第Ⅱ相試験(リウマチ・膠原病内科) 審議結果：承認 2025-120 株式会社 LTT バイオファーマの依頼による化学療法誘発性末梢神経障害に対する PC-SOD の第Ⅲ相試験(消化器外科) 審議結果：承認 2025-121 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による左室肥大を伴う左室駆出率が保たれた心不全患者を対象とした CDR132L の第2相試験(循環器内科) 2025-122 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による左室肥大を伴う左室駆出率が低下／軽度低下した心不全患者を対象とした CDR132L の第2相試験(循環器内科) 審議結果：承認

	2025-123 アストラゼネカ株式会社の依頼による中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患（COPD）の成人患者を対象としたテゼペルマブの第Ⅲ相試験（呼吸ケアクリニック） 審議結果：承認 （外部 IRB への新規申請の報告） 2025-110 ファイザー株式会社の依頼による骨髄性悪性腫瘍患者を対象とした PF-08046040/SEA-CD70 の第Ⅰ相試験（血液内科） 審査委員会：一般社団法人東北臨床研究審査機構 共同臨床研究審査委員会 審査日：2025年7月18日 審査結果：承認 C. 継続審査 審議事項なし C'. 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書について 審議事項なし D. 院内での重篤な有害事象発生に関する審査 院内の症例での重篤な有害事象について責任医師からの報告書があり、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。（別添資料参照） 上記の審議結果：承認 E. 治験実施計画等の変更に関する審査 治験実施計画等の変更申請があり、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。（別添資料参照） 上記の審議結果：承認 F. 安全性情報報告による治験継続適否に関する審査 当該治験薬で発生した有害事象案件について、安全性情報等の報告があり、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。（別添資料参照） 上記の審議結果：承認 G. IRB事務局からの報告事項 終了報告・迅速審査等（別添資料参照） H. その他 審査の対象となる治験において、当委員会委員が「当該治験の治験依頼者又は治験責任医師と密接な関係を有する者、及び実施医療機関の長、治験責任医師・治験分担医師又は治験協力者」に該当する場合は、当該治験の審議及び採決に参加しなかった。
--	---

D. 院内での重篤な有害事象発生に関する審査 一覧(第325回IRB 2025年7月分) 2025年7月24日開催

整理番号	課題名	診療科
128026	中外製薬株式会社の依頼によるプラチナ製剤併用化学療法歴を有する局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続投与試験	泌尿器科
2022-114	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を有する原発性胆汁性胆管炎患者を対象としたGSK2330672 (linerixibat) 長期投与時の第Ⅲ相試験	消化器・肝臓内科
2023-103	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による 心血管イベントのリスクが高い患者を対象とした ziltivekimabの効果を 検討する第Ⅲ相試験	循環器内科
2023-110	大原薬品工業株式会社の依頼によるOP-724の第Ⅱ相試験	消化器・肝臓内科
2023-117	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による心房細動を有する被験者を対象としたMilvexianの第Ⅲ相試験	循環器内科
2023-123	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による発症後間もない急性冠症候群患者を対象としたMilvexianの第Ⅲ相試験	心臓血管集中治療科
2023-129	MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験(006)	血液内科

E. 治験実施計画等の変更に関する審査 一覧（第325回IRB 2025年7月分） 2025年7月24日開催

整理番号	課題名	診療科	変更内容
129010	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	泌尿器科	治験実施計画書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
129020	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080、MK-3475の第Ⅲ相試験	泌尿器科	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
2018-110	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736(デュルバルマブ)の第Ⅲ相試験	泌尿器科	治験実施計画書
2019-113	医師主導(杉谷 巖)による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	内分泌外科	添付文書、モニタリング報告書
2019-119	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	呼吸器内科	治験分担医師
2020-102	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Ⅱ相試験	精神神経科	レター
2020-103	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Ⅱ相試験	健診医療センター	レター
2020-114	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験	泌尿器科	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、試験期間
2021-111	医師主導(清家 正博)によるネシツムマブ+カルボプラチン+nab-パクリタキセル+ペムブロリズマブ併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験	呼吸器内科	添付文書
2021-115	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験	泌尿器科	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
2021-123	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による好酸球性食道炎患者を対象としたCC-93538の第3相継続投与試験	消化器・肝臓内科	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
2021-124	MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相試験	呼吸器内科	治験実施計画書、DILIガイダンス
2022-107	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482とMK-3475の併用療法の第Ⅲ相試験	泌尿器科	eCOAデータ収集の紙面での評価証明書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
2022-114	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を有する原発性胆汁性胆管炎患者を対象としたGSK2330672(linexibat)長期投与時の第Ⅲ相試験	消化器・肝臓内科	治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
2022-117	ファイザー株式会社の依頼による非分節型尋常性白斑患者を対象としたリトレンチニブの第Ⅲ相試験	皮膚科	治験実施計画書、レター
2022-124	メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による成人家族性高カイロミクロン血症症候群患者を対象としたARO-APOC3の第Ⅲ相試験	糖尿病・内分泌代謝内科	自己投与のための被験者用説明書、説明文書、同意文書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
2022-130	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による症候性非閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象としたmavacamtenの第Ⅲ相試験	循環器内科	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
2023-101	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたペムブロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	呼吸器内科	治験実施計画書、説明文書、同意文書
2023-103	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による 心血管イベントのリスクが高い患者を対象としたziltivekimabの効果を 検討する第Ⅲ相試験	循環器内科	万歩計の操作マニュアル
2023-105	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による全身性強皮症に伴う間質性肺疾患を有する成人患者を対象としたベリムマブの第Ⅱ/Ⅲ相試験	リウマチ・膠原病内科	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
2023-106	アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミドの臨床試験に参加した前立腺癌患者を対象とした第Ⅱ相非盲検継続投与試験	泌尿器科	説明文書、同意文書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
2023-107	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475Aの第Ⅲ相試験	呼吸器内科	eCOA データ収集の紙面での評価証明書
2023-112	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	血液内科	ポスター
2023-119	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による添付文書の適応症患者を対象としたCTL019の第Ⅲb相試験	血液内科	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
2023-124	ファイザー株式会社の依頼による尋常性白斑患者を対象としたPF-06651600の第Ⅲ相継続投与試験	皮膚科	レター
2023-125	KMバイオロジクス株式会社の依頼によるKD-414の第Ⅲ相試験(VE試験)	小児科	説明文書、同意文書
HIRB-016	KMバイオロジクス株式会社の依頼によるKD-414の第Ⅲ相試験(VE試験)	小児科	説明文書、同意文書
2023-129	MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験(006)	血液内科	eCOAデータ収集の紙面での評価証明書
2023-131	ファイザー株式会社の依頼による、多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ(PF-06863135)の第Ⅲ相試験	血液内科	治験実施計画書、説明文書、同意文書、被験者募集に関するWeb広告
2024-102	MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験(007)	血液内科	治験実施計画書、説明文書、同意文書、eCOAデータ収集の紙面での評価証明書
2024-103	協和キリン株式会社の依頼による再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者を対象としたKK2845の第Ⅰ相試験	血液内科	治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
2024-105	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	健診医療センター	治験実施計画書
2024-111	ファイザー株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたElranatamab(PF-06863135)の第3相試験	血液内科	治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、その他(治験参加カード、Patient Facing Card、Fridge Magnet)
2024-112	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による膠原病に伴う間質性肺疾患を対象としたベリムマブの第Ⅲ相試験	リウマチ・膠原病内科	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
2024-116	バイエル薬品株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBAY 2927088の第Ⅲ相試験	呼吸器内科	治験予約カード
2024-118	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特発性肺線維症患者及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の長期継続第Ⅲ相試験	リウマチ・膠原病内科	患者様提供用のリーフレット、治験結果の通知
2024-121	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による転移性非小細胞肺癌患者を対象としたacasunlimab(GEN1046)の第Ⅲ相試験	呼吸器内科	治験実施計画書
2024-122	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	呼吸器内科	口内炎に関するパンフレット
2024-125	(治験国内管理人)バレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する第Ⅲ相試験	消化器・肝臓内科	治験実施計画書、説明文書、同意文書、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料、同意説明補助資料、被験者質問票

整理番号	課題名	診療科	変更内容
2024-126	(治験国内管理人)バクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるNASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する第Ⅲ相試験	消化器・肝臓内科	治験実施計画書、説明文書、同意文書、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料、同意説明補助資料、被験者IDカード
2024-127	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	呼吸器内科	治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験参加カード
2024-128	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	呼吸器内科	治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験参加カード
2024-132	Swedish Orphan Biovitrum Japan株式会社の依頼による骨髄線維症患者を対象としたSB1518 の第Ⅲ相試験	血液内科	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
2024-135	住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたEnzomenib (DSP-5336) の第1/2相試験	血液内科	治験実施計画書, Thank You Letter
2024-136	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行HER2発現胆道癌を対象にT-DXd+rilvegostomigと標準治療を比較する第Ⅲ相試験	消化器外科	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書, Re: Guidance for additional safety mitigation strategies based on steering committee and IDMC recommendations
2024-139	ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による原発性骨髄線維症患者を対象としたP1101の第Ⅲ相試験	血液内科	治験実施計画書
2024-140	アストラゼネカ株式会社の依頼によるEGFR変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にオシメルチニブ併用／非併用下でのDato-DXdの有効性及び安全性を白金製剤を含む2剤併用化学療法と比較する第Ⅲ相試験	呼吸器内科	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、被験者募集に関する資料
2024-142	治験国内管理人シミック株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌(ES-SCLC)患者におけるHLX10+化学療法(カルボプラチン+エトポシド)の有効性、安全性及び薬物動態を評価する単群、非盲検、第Ⅱ相試験	呼吸器内科	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、治験実施計画書 別紙2
2025-103	ICONクリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による症候性非閉塞性肥大型心筋症を有する成人患者を対象としたaficamten(CK-3773274)の第Ⅲ相試験	循環器内科	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、シアトル 狭心症に関する質問票-7
2025-104	MSD株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫・胚中心B細胞亜型患者の一次治療に対するMK-2140+R-CHPとボラツズマブ ベドチン+R-CHPの比較の第Ⅱ相試験	血液内科	説明文書、同意文書
2025-108	旭化成ファーマ株式会社の依頼による遠隔転移を有する大腸癌患者を対象としたART-123の第3相臨床試験	消化器外科	説明文書、同意文書、治験分担医師

F. 安全性情報報告による治験継続適否に関する審査 一覧(第325回IRB 2025年7月分) 2025年7月24日開催

整理番号	課題名	診療科
128026	中外製薬株式会社の依頼によるプラチナ製剤併用化学療法歴を有する局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続投与試験	泌尿器科
129010	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	泌尿器科
129020	ユーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第Ⅲ相試験	泌尿器科
2019-113	医師主導(杉谷 巖)による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	内分泌外科
2019-119	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	呼吸器内科
2019-124	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	呼吸器内科
2020-102	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Ⅱ相試験	精神神経科
2020-103	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Ⅱ相試験	健診医療センター
2020-114	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験	泌尿器科
2021-111	医師主導(清家 正博)によるネシツムマブ+カルボプラチン+nab-パクリタキセル+ペムブロリズマブ併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験	呼吸器内科
2021-115	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験	泌尿器科
2021-119	大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第Ⅰ相試験	血液内科
2021-120	中外製薬株式会社の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたRO5072759の第Ⅲ相試験	リウマチ・膠原病内科
2021-126	医師主導(宮永 晃彦)によるウベニメクスの第Ⅱ相試験	呼吸器内科
2021-127	MSD株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌に対するMK-7684A と化学療法の併用療法の第Ⅲ相試験	呼吸器内科
2021-128	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による慢性特発性血小板減少性紫斑病を対象としたavatrombopagの第Ⅲ相試験	血液内科
2021-129	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第Ⅱ相試験	血液内科
2022-104	医師主導(清家 正博)によるオシメルチニブ+ネシツムマブ併用の第Ⅰ/Ⅱ相試験	呼吸器内科
2022-114	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を有する原発性胆汁性胆管炎患者を対象としたGSK2330672 (linerixibat) 長期投与時の第Ⅲ相試験	消化器・肝臓内科
2022-115	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Domvanalimab (AB154)の第Ⅲ相試験	呼吸器内科
2022-116	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを対象としたdapirilizumab pegoの第Ⅲ相試験	リウマチ・膠原病内科
2022-124	メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による成人家族性高カイトミクロン血症症候群患者を対象としたARO-APOC3の第Ⅲ相試験	糖尿病・内分泌代謝内科
2022-125	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全身性強皮症患者を対象としたBI 685509の第Ⅱ相試験	リウマチ・膠原病内科
2022-130	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による症候性非閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象としたmavacamtenの第Ⅲ相試験	循環器内科
2023-101	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたペムブロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	呼吸器内科
2023-103	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による 心血管イベントのリスクが高い患者を対象としたziltivekimabの効果を 検討する第Ⅲ相試験	循環器内科
2023-105	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による全身性強皮症に伴う間質性肺疾患を有する成人患者を対象としたベリムマブの第Ⅱ/Ⅲ相試験	リウマチ・膠原病内科
2023-107	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475Aの第Ⅲ相試験	呼吸器内科
2023-115	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性強皮症を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第Ⅲ相試験	リウマチ・膠原病内科
2023-116	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的としたMilvexianの第Ⅲ相試験	脳神経内科
2023-117	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による心房細動を有する被験者を対象としたMilvexianの第Ⅲ相試験	循環器内科
2023-119	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による添付文書の適応症患者を対象としたCTL019の第Ⅲb相試験	血液内科
2023-120	アストラゼネカ株式会社の依頼による多発性筋炎患者を対象としたアニフロルマブの第Ⅲ相試験	リウマチ・膠原病内科
2023-123	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による発症後間もない急性冠症候群患者を対象としたMilvexianの第Ⅲ相試験	心臓血管集中治療科
2023-124	ファイザー株式会社の依頼による尋常性白斑患者を対象としたPF-06651600の第Ⅲ相継続投与試験	皮膚科

2023-125	KMバイオロジクス株式会社の依頼によるKD-414の第Ⅲ相試験 (VE試験)	小児科
2023009	KMバイオロジクス株式会社の依頼によるKD-414の第Ⅲ相試験 (VE試験)	小児科
HIRB-016	KMバイオロジクス株式会社の依頼によるKD-414の第Ⅲ相試験 (VE試験)	小児科
2023-126	アッヴィ合同会社の依頼による全身療法の適応となる非分節型白斑の成人及び青少年患者を対象としたウパダシニブの第Ⅲ相試験	皮膚科
2023-127	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の第Ⅲ相試験	呼吸器内科
2023-128	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の第Ⅲ相試験	リウマチ・膠原病内科
2023-129	MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験 (006)	血液内科
2023-131	ファイザー株式会社の依頼による、多発性骨髄腫患者を対象としたエルナタマブ (PF-06863135) の第Ⅲ相試験	血液内科
2024-101	シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼による全身の疾患活動性が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象としたdazodalibepの第Ⅲ相試験	リウマチ・膠原病内科
2024-102	MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験 (007)	血液内科
2024-103	協和キリン株式会社の依頼による再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者を対象としたKK2845の第Ⅰ相試験	血液内科
2024-104	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1高発現で未治療の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第Ⅲ相試験	呼吸器内科
2024-105	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	健診医療センター
2024-106	メドベイス・ジャパン株式会社の依頼によるAmltelimab/BI 1015550の第Ⅱb相試験	リウマチ・膠原病内科
2024-107	ICONクリニカルリサーチ合同会社 (治験国内管理人) の依頼による成人特発性炎症性筋疾患患者を対象としたefgartigimod PH20 SCの第Ⅱ/Ⅲ相試験	リウマチ・膠原病内科
2024-108	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社 (治験国内管理人) の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSGN-B6Aの第Ⅲ相試験	呼吸器内科
2024-109	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	呼吸器内科
2024-110	ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼によるP1101 の継続投与試験	血液内科
2024-111	ファイザー株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたElranatamab (PF-06863135) の第3相試験	血液内科
2024-112	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による膠原病に伴う間質性肺疾患を対象としたベリムマブの第Ⅲ相試験	リウマチ・膠原病内科
2024-114	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-1084の第Ⅲ相試験	呼吸器内科
2024-116	バイエル薬品株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBAY 2927088の第Ⅲ相試験	呼吸器内科
2024-117	限局型小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab + Tifcemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価	呼吸器内科
2024-118	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特発性肺線維症患者及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の長期継続第Ⅲ相試験	リウマチ・膠原病内科
2024-120	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスに罹患した5 歳以上18 歳未満の小児患者を対象としたアニフロルマブの第Ⅲ相試験	小児科
2024-121	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による転移性非小細胞肺癌患者を対象としたacasunlimab (GEN1046) の第Ⅲ相試験	呼吸器内科
2024-122	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	呼吸器内科
2024-124	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による活動性を有する成人突発性炎症性筋疾患患者を対象にefgartigimod PH20 SCの 長期安全性を検討する第Ⅲ相非盲検試験	リウマチ・膠原病内科
2024-125	(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する第Ⅲ相試験	消化器・肝臓内科
2024-126	(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるNASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する第Ⅲ相試験	消化器・肝臓内科
2024-127	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	呼吸器内科
2024-128	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	呼吸器内科
2024-130	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全身性自己免疫性リウマチ性疾患に伴う間質性肺疾患 (SARD-ILD) 患者を対象としたNerandomilast (BI 1015550) の第Ⅲb相試験	リウマチ・膠原病内科
2024-131	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ボタマブ デルクステカン (Dato-Dxd, DS-1062a) とRilvegostomigの第Ⅲ相試験	呼吸器内科
2024-132	Swedish Orphan Biovitrum Japan株式会社の依頼による骨髄線維症患者を対象としたSB1518 の第Ⅲ相試験	血液内科
2024-135	住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたEnzomenib (DSP-5336) の第1/2相試験	血液内科
2024-136	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行HER2発現胆道癌を対象にT-DXd+rilvegostomigと標準治療を比較する第Ⅲ相試験	消化器外科

2024-137	アムジェン株式会社の依頼による前立腺がん患者を対象としたAMG 509の第Ⅲ相試験	泌尿器科
2024-138	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による全身性強皮症に伴う間質性肺疾患を対象としたGSK1550188の第Ⅲ相試験	リウマチ・膠原病内科
2024-139	ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による原発性骨髄線維症患者を対象としたP1101の第Ⅲ相試験	血液内科
2024-141	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象にしたBMS-986489の第3相試験	呼吸器内科
2024-142	治験国内管理人シミック株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌 (ES-SCLC) 患者におけるHLX10+化学療法 (カルボプラチン+エトポシド) の有効性、安全性及び薬物動態を評価する単群、非盲検、第Ⅱ相試験	呼吸器内科
2025-103	ICONクリニカルリサーチ合同会社 (治験国内管理人) の依頼による症候性非閉塞性肥大型心筋症を有する成人患者を対象としたaficamten (CK-3773274) の第Ⅲ相試験	循環器内科
2025-104	MSD株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫・胚中心B細胞亜型患者の一次治療に対するMK-2140+R-CHPとポラツズマブ ベドチン+R-CHPの比較の第Ⅱ相試験	血液内科
2025-105	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌を対象としたサシツズマブゴビテカンの第Ⅲ相試験	呼吸器内科
2025-106	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	眼科
2025-107	アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたABBV-383 (Etentamig) の第Ⅰ / Ⅱ 相試験	血液内科
2025-111	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	健診医療センター
2025-112	バイエル薬品株式会社の依頼による症候性閉塞性肥大型心筋症を対象としたaficamtenの第Ⅲ相試験	循環器内科
2025-113	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象としたbleximenibの第Ⅲ相試験	血液内科

G. 各報告内容 一覧(第325回IRB 2025年7月分) 2025年7月24日開催

整理番号	課題名	診療科	報告日・通知日	報告対象
2019-118	サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSAR408701の第Ⅲ相試験	呼吸器内科	2025/6/16	開発中止等報告書(書式18)
2020-114	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験	泌尿器科	2025/6/25	開発中止等報告書(書式18)
2022-102	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼によるHZN-825の第Ⅱ相試験	リウマチ・膠原病内科	2025/6/27	終了報告書(書式17)
2022-102	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼によるHZN-825の第Ⅱ相試験	リウマチ・膠原病内科	2025/6/27	開発中止等報告書(書式18)
2023-114	(治験国内管理人)株式会社新日本科学PPDの依頼によるびまん性皮膚硬化型全身性強皮症患者を対象とした HZN-825の第Ⅱ相試験	リウマチ・膠原病内科	2025/6/27	終了報告書(書式17)
2023-114	(治験国内管理人)株式会社新日本科学PPDの依頼によるびまん性皮膚硬化型全身性強皮症患者を対象とした HZN-825の第Ⅱ相試験	リウマチ・膠原病内科	2025/6/27	開発中止等報告書(書式18)
2024-134	持田製薬株式会社の依頼によるMD-712第Ⅱ/Ⅲ相試験	リウマチ・膠原病内科	2025/7/2	終了報告書(書式17)
2025-101	PD-L1 が高発現(PD-L1 発現腫瘍細胞が50%以上)している局所進行、切除不能又は転移性非小細胞肺癌の治験参加者を対象に、一次治療として Sigvatatug Vedotin とベムプロリズマブの併用療法とベムプロリズマブ単剤療法を比較する第3 相、非盲検、無作為化、比較対照試験(Be6A Lung-02 試験)	呼吸器内科	2025/7/10	治験審査結果報告書(書式5)
2024-131	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ボタマブ デルクステカン(Dato-Dxd, DS-1062a)とRilvegostomigの第Ⅲ相試験	呼吸器内科	2025/7/2	治験実施計画等変更届(書式21)
2024-104	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1高発現で未治療の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第Ⅲ相試験	呼吸器内科	2025/7/4	開発中止等報告書(書式18)
2019-116	CSLベ어링株式会社の依頼による成人皮膚筋炎患者を対象としたIgPro20の第Ⅲ相試験	リウマチ・膠原病内科	2025/7/4	開発中止等報告書(書式18)
2024-136	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行HER2発現胆道癌を対象にT-DXd+rilvegostomigと標準治療を比較する第Ⅲ相試験	消化器外科	2025/6/20	分担医師変更
2024-113	大塚製薬および大塚メディカルデバイスの依頼によるPTSD患者を対象とした医療機器プログラムの検証試験	精神神経科	2025/6/30	症例追加
2023-112	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	血液内科	2025/6/30	分担医師変更
2023-127	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の第Ⅲ相試験	呼吸器内科	2025/7/4	分担医師変更
2024-136	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行HER2発現胆道癌を対象にT-DXd+rilvegostomigと標準治療を比較する第Ⅲ相試験	消化器外科	2025/7/17	分担医師変更
2023-115	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性強皮症を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第Ⅲ相試験	リウマチ・膠原病内科	2025/7/24	症例追加
2024-135	住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたEnzomenib(DSP-5336)の第1/2相試験	血液内科	2025/7/28	分担医師変更