

第326回 日本医科大学附属病院 薬物治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2025年 9月18日 (木) 午後4時30分～午後5時25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、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	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>2025-124 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(泌尿器科) 審議結果：承認</p> <p>2025-125 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による再発小細胞肺癌 (SCLC) 患者を対象とする GSK5764227 の第 3 相試験(呼吸器内科) 審議結果：承認</p> <p>2025-126 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しない IDECABTAGENE VICLEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP) (血液内科) 審議結果：承認</p> <p>2025-127 第一三共株式会社の依頼による局所進行又は転移性尿路上皮癌を対象としたダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の第 II/III 相試験(泌尿器科) 審議結果：承認</p> <p>2025-128 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による全身性強皮症患者を対象とした YTB323 の第 II 相試験(リウマチ・膠原病内科)</p> <p>2025-129 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の特発性炎症性筋疾患者を対象とした YTB323 の第 II 相試験(リウマチ・膠原病内科) 審議結果：承認</p> <p>C. 繼続審査 審議事項なし</p> <p>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</p> <p>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</p>

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. I R B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326回IRB 2025年9月分) 2025年9月18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
2022-124	メドペイス・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
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
2023-127	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
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
2024-137	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
2024-141	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

E. 治験実施計画等の変更に関する審査一覧（第326回IRB 2025年9月分） 2025年9月18日開催

整理番号	課題名	診療科	変更内容
128014	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	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
129003	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした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
2018-115	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたMEDI4736(デュルバルマブ)/tremelimumab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 崑)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	添付文書、モニタリング報告書
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	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
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	治験実施期間
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	治験実施期間
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
2021-111	医師主導(清家 正博)によるネシツムマブ+カルボプラチナ+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	説明文書、同意文書、添付文書、モニタリング報告書
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
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	治験実施計画書、説明文書、同意文書、被験者への支払に関する資料、患者の健康被害に対する補償について
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
2021-126	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	治験実施計画書、説明文書、同意文書、添付文書、監査の実施に関する手順書
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	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
2021-128	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	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
2022-107	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	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
2022-127	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌がん患者を対象としたSavolitinibの第Ⅲ相試験	呼吸器内科	治験実施計画書
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
2023-103	ノボ・ノレディスク 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	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
2023-105	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ペリムマブの第Ⅱ/Ⅲ相試験	リウマチ・膠原病内科	治験実施計画書、治験実施期間
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	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
2023-110	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	症例検討会独立評価委員会(IEC/DMC)の勧告結果、今後の治験継続について
2023-112	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	血液内科	治験実施計画書
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	治験実施計画書、説明文書、同意文書、参加カード
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	説明文書、同意文書
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	治験実施計画書
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
2024-108	IQVIAサービス・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	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
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	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
2024-112	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ペリムマブの第Ⅲ相試験	リウマチ・膠原病内科	被験者の募集の手順
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	Placebo response script
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	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
2024-118	日本ペーリングー・イング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	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、同意説明文書(ICF)誤記に関するレター
2024-121	(治験国内管理人)IQVIAサービス・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
2024-122	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	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
2024-125	(治験国内管理人)ペレクセル・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	被験者質問票
2024-126	(治験国内管理人)ペレクセル・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	被験者質問票
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
2024-128	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

整理番号	課題名	診療科	変更内容
2024-130	日本ペーリングーイング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病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	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, 治験分担医師, レター、治験参加カード、患者報告アウトカム(POs)
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
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+rilvestomigと標準治療を比較する第III相試験	消化器外科	説明文書、同意文書
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	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, 被験者への支払いに関する資料、治験参加カード、治験参加者用携帯カード、局所炎症性事象ガイド、質問票、被験者画面スクリーンショット
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	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
2024-139	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髓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, 説明文書、同意文書, 被験者への支払いに関する資料
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
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	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
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とポラツヅマブ ベドチン+R-CHPの比較の第II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
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	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
2025-107	アップフィ合同会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髓腫患者を対象としたABBV-383(Etentamig)の第I / II相試験	血液内科	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
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	治験実施計画書
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	説明文書、同意文書
2025-113	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性骨髓性白血病を対象としたbleximeneib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, 服用/日誌カード
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	治験参加カード
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	治験実施計画書
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	治験実施計画書
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	治験実施計画書
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	治験実施計画書, 説明文書、同意文書, 被験者マテリアル、ボランティアのMRI検査に係る誓約書
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	治験実施計画書, 説明文書、同意文書, 被験者マテリアル
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	被験者への支払いに関する資料

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326回IRB 2025年9月分) 2025年9月18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	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
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(デュルバーマブ)の第Ⅲ相試験	泌尿器科
2018-119	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	泌尿器科
2019-113	医師主導(杉谷 巍)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
2019-124	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
2021-111	医師主導(清家 正博)によるネシツムマブ+カルボプラチナ+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
2021-123	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
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つ滯性うそ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ーマブ、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dapirolizumab pegoの第Ⅲ相試験	リウマチ・膠原病内科
2022-122	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Dato-Dxdとデュルバーマブ及びカルボプラチナ併用する第Ⅲ相試験	呼吸器内科
2022-124	メドペイス・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
2022-127	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌がん患者を対象としたSavolitinibの第Ⅲ相試験	呼吸器内科
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
2023-104	興和株式会社の依頼によるK-001(ペマフィブラーートとトホグリフロジンの併用療法)の第Ⅱ相試験	消化器・肝臓内科
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
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
2023-110	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
2023-112	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	血液内科
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
2023-123	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
2023-126	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ラナタマブ(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dazodolibep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
2024-105	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	メドペイス・ジャパン株式会社の依頼によるAmlitelimab/BI 1015550の第IIb相試験	リウマチ・膠原病内科
2024-108	IQVIAサービス 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
2024-114	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	日本ベーリングインターナショナル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
2024-121	(治験国内管理人)IQVIAサービス 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
2024-125	(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	日本ベーリングインターナショナル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
2024-137	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
2024-139	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(カルボプラチナ+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とポラツヅマブ 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髓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髓性白血病を対象としたbleximeneibの第Ⅲ相試験	血液内科
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
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
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
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

G. 各報告内容一覧(第326回IRB 2025年9月分) 2025年9月18日開催

整理番号	課題名	診療科	報告日・通知日	報告対象
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 Sigvotatug Vedotin とペムブロリズマブの併用療法とペムブ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	2025/8/18	治験審査結果報告書(書式5)
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	2025/7/28	終了報告書(書式17)
2023-122	大塚製薬の依頼による心性浮腫(うつ血性心不全)を対象としたOPC-131461の第II相試験	循環器内科	2025/8/8	開発中止等報告書(書式18)
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	2025/8/28	終了報告書(書式17)
2018-114	小野薬品工業株式会社の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象としたニボルマブ/Cabozantinibの第III相試験	泌尿器科	2025/8/19	開発中止等報告書(書式18)
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	2025/8/22	終了報告書(書式17)
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	2025/8/22	終了報告書(書式17)
2022-126	アレクシオンファーマ合同会社による臨床的に血管外溶血(EVH)を示す発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)患者を対象としたDanicopanの長期継続投与試験	血液内科	2025/8/19	終了報告書(書式17)
2024-123	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による全身性強皮症患者を対象としたYTB323の第II相試験	リウマチ・膠原病内科	2025/8/27	終了報告書(書式17)
2022-131	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による特発性血小板減少性紫斑病患者を対象としたVAY736の第III相試験	血液内科	2025/8/29	終了報告書(書式17)
2022-109	(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PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302(AdvantIG-302)の第III相試験	呼吸器内科	2025/8/29	終了報告書(書式17)
128025	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/BMS-734016の第III相試験	呼吸器内科	2025/8/26	開発中止等報告書(書式18)
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 Sigvotatug Vedotin とペムブロリズマブの併用療法とペムブ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	2025/9/11	治験審査結果報告書(書式5)
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	2025/9/12	終了報告書(書式17)
2018-114	小野薬品工業株式会社の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象としたニボルマブ/Cabozantinibの第III相試験	泌尿器科	2025/9/25	終了報告書(書式17)
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	2025/8/21	症例追加
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	2025/8/22	分担医師変更
2024-108	IQVIAサービスーズ 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	2025/10/2	分担医師変更
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	2025/10/3	分担医師変更
2024-133	株式会社ファンペップの依頼による皮膚潰瘍患者を対象としたSR-0379の第3相試験	形成外科・再建外科・美容外科	2025/10/2	分担医師変更
2025-113	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性骨髓性白血病を対象としたbixleminibの第III相試験	血液内科	2025/10/3	分担医師変更