

第329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 12月18日(木) 午後4時30分～午後5時10分
開催場所	本館B1階 会議室A (WEB会議)
出席委員名	山田、脇田、神尾、植田、城、伊勢、青木、小林、小出、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>2025-139 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるトランスサイレチン型アミロイドーシスによる心不全患者を対象とした NNC6019-0001(coramitug) の第III相試験(循環器内科) 審議結果：承認</p> <p>2025-140 (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非小細胞肺癌患者を対象とした FIRMONERTINIB の第3相試験(呼吸器内科) 審議結果：承認</p> <p>2025-141 メドペイス・ジャパン株式会社の依頼による高トリグリセリド血症成人患者を対象とした Plozasiran の第3相試験(糖尿病・内分泌代謝内科) 審議結果：修正の上承認 条件：同意説明文書について指摘のあった点を記載整備すること。</p> <p>2025-142 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による脊髄小脳変性症患者を対象とした KPS-0373 の第III相試験(脳神経内科) 審議結果：承認</p> <p>C. 継続審査 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ついて審議した。(別添資料参照) 上記の審議結果：承認</p> <p>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</p>

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329回IRB2025年12月分)2025年12月18日開催

整理番号	課題名	診療科
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
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
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
2024-117	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
2024-128	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
2024-136	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
2025-105	ギリアド・サイエン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

E. 治験実施計画等の変更に関する審査一覧（第329回IRB2025年12月分）2025年12月18日開催

整理番号	課題名	診療科	変更内容
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	治験実施計画書, 説明文書, 同意文書, 治験分担医師, 履歴書(治験責任医師), 治験IDカード
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バチニブ併用療法の第Ⅱ相試験	内分泌外科	治験実施計画書, 説明文書, 同意文書, 治験使用薬の管理に関する手順書, モニタリング報告書
2019-115	医師主導(森田 明夫)による神経線維腫症Ⅱ型患者を対象としたベバシズマブの第Ⅱ相試験	脳神経外科	モニタリング報告書
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	別紙_治験実施体制
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	治験実施計画書, 説明文書, 同意文書, 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
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
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, その他: モニタリング計画書
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レンシニブの第Ⅲ相試験	皮膚科	治験実施計画書
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ベリムマブの第Ⅱ/Ⅲ相試験	リウマチ・膠原病内科	治験分担医師
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	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
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	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
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	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
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	治験実施計画書
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
2024-110	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	依頼者レター, 被験者への支払いに関する資料
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	治験分担医師, 被験者への提供資料
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	説明文書, 同意文書
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	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
2024-122	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
2024-125	(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	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, 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料, 同意説明補助資料
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	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, 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料, 同意説明補助資料
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	治験分担医師
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	被験者への支払いに関する資料(薬剤治験用)
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, 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
2024-136	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+rilevegostomigと標準治療を比較する第Ⅲ相試験	消化器外科	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
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, 患者の変化に対する全般的印象度(PGIC)
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	保険契約証明書
2025-107	アプ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	説明文書, 同意文書, M24-555 服薬日誌, M24-555 蓄尿カード
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
2025-118	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, 24時間尿の採取及び取扱いに関する参加者用説明書
2025-131	武田薬品工業株式会社の依頼によるzasocitinibの第Ⅱ相試験	皮膚科	説明文書, 同意文書, 治験の費用の負担について説明した文書, Web Subject Facing Screen Report
2025-134	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	臨床試験における潜在的薬物性肝障害(DILI, Drug-Induced Liver Injury)のガイダンス
2025-135	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による転移性尿路上皮癌を対象としたBMS-986507の第2/3相試験	泌尿器科	説明文書, 同意文書
2025-136	(治験国内管理人)株式会社新日本科学PPDの依頼によるジレベシランを用いた, 心血管疾患の既往又はリスクの高い, コントロール不良な高血圧患者を対象とした第Ⅲ相試験	循環器内科	治験実施計画書
2025-137	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるアルツハイマー病に伴うアジテーションの治療におけるKarXT + KarX-ECの安全性及び有効性を評価する第3相試験	精神神経科	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329回IRB2025年12月分)2025年12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
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(デュルバルマブ)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 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
2019-124	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
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+ペムプ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
2021-116	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるB型慢性肝炎患者を対象としたGSK3228836の長期追跡調査試験	消化器・肝臓内科
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
2021-127	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
2021-129	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バグの第Ⅱ相試験	血液内科
2022-104	医師主導(清家 正博)によるオンメルチニブ+ネシツムマブ併用の第Ⅰ/Ⅱ相試験	呼吸器内科
2022-115	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dapirrolizumab 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とデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第Ⅲ相試験	呼吸器内科
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
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プロリズマブ(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
2023-107	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
2023-126	アヅィイ合同株式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チニブの第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
2024-102	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
2024-106	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

2024-109	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
2024-125	(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炎患者(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
2024-139	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臨床リサーチ合同会社(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ヅ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	アヴイ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
2025-108	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
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
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
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

2025-123	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
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
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
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
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ボタマブ デルクステカン(Dato-DXd)の第II/III相試験	泌尿器科
2025-131	武田薬品工業株式会社の依頼によるzasocitinibの第II相試験	皮膚科
2025-134	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
2025-135	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による転移性尿路上皮癌を対象としたBMS-986507の第2/3相試験	泌尿器科

G. 各報告内容 一覧(第329回IRB2025年12月分)2025年12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
2020-101	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オシメルチニブの製造販売後臨床試験	呼吸器内科	2025/11/27	治験実施計画等変更届(書式21)
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	2025/11/27	治験実施計画等変更届(書式21)
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	2025/11/28	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	2025/12/11	治験審査結果報告書(書式5)
2025-130	治療歴のあるプログラム細胞死リガンド1(PD-L1)陽性非小細胞肺癌(NSCLC)の成人患者を対象にPF-08046054/SGN-PDL1V をドセタキセルと比較評価する第3相無作為化非盲検試験	呼吸器内科	2025/12/11	治験審査結果報告書(書式5)
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	2025/12/15	治験実施計画等変更届(書式21)
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	2025/11/21	分担医師変更
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	2025/11/21	分担医師変更
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	2025/11/28	症例追加
2025-132	アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるアコラミジス塩酸塩の第IV相臨床試験	循環器内科	2025/12/1	質問票
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とボラツツマブ ベドチン+R-CHPの比較の第II相試験	血液内科	2025/12/8	分担医師変更
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	2025/12/8	症例追加
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ボタマブ デルクステカン(Dato-DXd)の第II/III相試験	泌尿器科	2025/12/8	分担医師変更
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	2025/12/8	症例追加