

### 第330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	2026年 1月29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、太良、櫻井、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><b>A. 前回議事録の確認</b>          前回の議事録について確認があり承認された。</p> <p><b>B. 案件の審議</b>          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>2025-144 大塚製薬の依頼による統合失調症患者を対象とした SEP-363856 の第Ⅲ相長期投与試験 (精神神経科)          審議結果：修正の上承認          条件：同意説明文書の別冊に関して記載整備すること。</p> <p>2025-145 ((治験国内管理人) シミック株式会社の依頼による再発小細胞肺癌患者を対象とした ZL-1310 の第Ⅲ相試験(呼吸器内科)          審議結果：承認</p> <p>(外部 IRB への新規申請の報告)          2025-143 KRAS G12C 変異陽性の切除不能な局所進行又は転移性大腸癌患者の一次治療として、MK-1084+セツキシマブ+mFOLFOX6 の安全性及び有効性を mFOLFOX6±ペバシズマブと比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験 (KANDLELIT-012) (消化器外科)          審査委員会：特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会治験審査委員会：HURECS          審査日：2026年1月13日          審査結果：修正の上承認</p> <p><b>C. 継続審査</b>          審議事項なし</p> <p><b>D. 院内での重篤な有害事象発生に関する審査</b>          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><b>E. 治験実施計画等の変更に関する審査</b>          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330回IRB 2026年1月分)2026年1月29日開催

整理番号	課題名	診療科
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
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
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
2023-117	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
2023-127	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
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
2024-118	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
2024-122	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
2024-128	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
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

E. 治験実施計画等の変更に関する審査 一覧 (第330回IRB 2026年1月分) 2026年1月29日開催

整理番号	課題名	診療科	変更内容
127037	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験	泌尿器科	説明文書、同意文書、治験分担医師、治験責任医師、治験参加カード
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	治験分担医師、治験責任医師
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	説明文書、同意文書、治験分担医師、治験責任医師
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	モニタリング報告書
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
2020-103	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
2020-114	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	治験実施計画書、治験分担医師、治験責任医師
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、治験分担医師、治験責任医師、説明文書、同意文書、その他(治験IDカード)、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
2021-120	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	肋マチ・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
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
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	説明文書、同意文書、治験IDカード、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、その他(治験責任医師)、治験実施計画書
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 (limerixibat) 長期投与時の第Ⅲ相試験	消化器・肝臓内科	保険契約付保証書
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	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
2022-122	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	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患者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
2023-106	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	治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験分担医師、治験責任医師、治験参加カード
2023-107	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475Aの第Ⅲ相試験	呼吸器内科	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
2023-110	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	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
2023-119	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	治験実施計画書
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	治験分担医師
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	説明文書、同意文書、治験分担医師、履歴書、治験参加カード
2023-126	アプ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	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
2023-129	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	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
2024-102	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	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
2024-109	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	呼吸器内科	治験実施計画書、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、臨床試験における潜在的薬物性肝障害(DILI, Drug-Induced Liver Injury)の注目すべき有害事象(ECI)ガイダンス
2024-116	バイエル薬品株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBAY 2927088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
2024-117	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	被験者の募集の手順、説明文書、同意文書
2024-122	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした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
2024-127	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
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	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
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
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	Dear Investigator letter
2024-141	プリストル・マイヤーズ スクイアーズ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
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	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
2025-105	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患者を対象としたサンツズマブゴビテカンの第Ⅲ相試験	呼吸器内科	説明文書、同意文書
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	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
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	治験実施計画書
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	治験参加カード
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	Toxicity Management Guidelines, 毒性管理ガイドライン
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ベルマブの第Ⅲ相試験	呼吸ケアクリニック	治験実施計画書, 説明文書, 同意文書, 治験参加証, eCOA Handheldスクリーンショット
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	治験実施計画書, 説明文書, 同意文書,
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患者を対象としたYTB323の第Ⅱ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,
2025-133	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺がんの一次治療の患者を対象としたRilvegostomig単剤の第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
2025-134	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	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
2025-135	プリストル・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	治験実施計画書

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330回IRB 2026年1月分)2026年1月29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	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
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
2021-126	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
2021-129	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
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
2023-104	興和株式会社の依頼によるK-001(ペマフィブラートとトログリフロジンの併用療法)の第Ⅱ相試験	消化器・肝臓内科
2023-105	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
2023-106	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
2023-116	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	アヴイ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
2024-101	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
2024-106	メドベイス・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
2024-109	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
2024-125	(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
2024-139	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
2024-140	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ンメルチニブ併用/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
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細胞重型患者の一次治療に対するMK-2140+R-CHPとボラツヅマブ 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	アヴィ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
2025-111	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
2025-114	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
2025-117	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
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性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
2025-120	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
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istol・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ポタマブ デルクステカン(Dato-DXd)の第II/III相試験	泌尿器科
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
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
2025-131	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
2025-133	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌の一次治療の患者を対象としたRilvegostomig単剤の第III相試験	呼吸器内科
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istol・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
2025-137	ブリistol・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
2025-138	ブリistol・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に対するKarXT及びKarX-ECの非盲検継続投与試験	精神神経科

G. 各報告内容 一覧(第330回IRB 2026年1月分)2026年1月29日開催

整理番号	課題名	診療科	報告日・通知日	報告対象
2023-102	あすか製薬株式会社の依頼による直腸癌患者を対象としたTRM-270の第III相試験	消化器外科	2025/12/22	開発中止等報告書(書式18)
2024-129	キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKDT-3594の後期第II相試験	脳神経内科	2025/12/10	終了報告書(書式17)
2025-141	メドベイス・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	2025/12/22	治験実施計画書等修正報告書
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	2025/12/24	終了報告書(書式17)
123021	武田薬品工業株式会社の依頼による本態性血小板血症を対象としたSPD422の第III相試験	血液内科	2025/12/25	開発中止等報告書(書式18)
122012	武田薬品工業株式会社の依頼による本態性血小板血症を対象としたSPD422の第III相試験	血液内科	2025/12/25	開発中止等報告書(書式18)
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	2026/1/15	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	2026/1/15	治験審査結果報告書(書式5)
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Sigvatug Vedotin とペムプロリズマブの併用療法とペ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	2026/1/15	治験審査結果報告書(書式5)
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	2026/1/13	治験実施計画等変更届(書式21)
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	2025/12/22	分担医師変更
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	2025/12/22	分担医師変更
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	2025/12/22	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	2025/12/25	症例追加
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	2025/12/29	分担医師変更
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	2025/12/29	分担医師変更
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	2026/1/15	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髄性白血病を対象としたbleximenibの第III相試験	血液内科	2026/1/15	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	2026/1/19	症例追加