

西暦2025年度 第3回 地方独立行政法人大阪市民病院機構 大阪市立総合医療センター
受託研究審査委員会 議事概要

開催日時	西暦2025年6月20日(金): 17時00分 ~ 17時45分
開催場所	地方独立行政法人大阪市民病院機構 大阪市立総合医療センター 都島センタービル2階 連携登録医研究室
出席委員名	市場 博幸、木岡 清英、金本 巨哲、岡崎 伸、中尾 隆文 亀井 靖子、藤井 京子、三木 紳一郎、泉 薫、橋本 靖子

I. 治験、製造販売後臨床試験

【審議事項】

- 新規案件 2 件
- 継続審査・その他報告事項
 - ① 院内で発生した重篤な有害事象 2 件
 - ② 院内で発生した重篤な有害事象及び不具合 0 件
 - ③ 安全性情報 92 件
 - ④ 一部変更 33 件
 - ⑤ モニタリング報告 1 件
 - ⑥ 終了・中止報告・その他報告 8 件
 - ⑦ 実施状況報告 0 件

II. 受託調査

【審議事項】

- 新規案件 1 件
- 報告事項 13 件

III. 外部治験審査委員会審査結果報告

- 小児中央治験審査委員会

IV. その他

- 次回開催日について
第3回 2025年7月18日(金)

- ※ 議事概要の公表課題名については、治験依頼者に事前に確認の上、作成しています。
- ※ 報告事項については「迅速審査の報告」・「修正の上で承認」となった案件の「修正報告」・「終了報告(書式17)」のみ掲載しています。(申請日:迅速審査の報告は病院長了承日)
- ※ 安全性情報について、個別症例報告(国内)、措置報告、研究報告があった場合のみ備考欄に特記しています。
- ※ 受託調査は件数の公開のみとなります。
- ※ 委員が、審査の対象となる治験に、治験責任医師・分担医師として関与している場合、当該治験に係る審議及び採決の際は退席しています。

整理番号	審議 報告内容	区分	依頼者名	相	治験薬名	備考	議論の概要	審議結果
申請日		治験課題名						
2805	安全性情報 等	薬品	大塚製薬株式会社	I	ASTX030		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/20		大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第I相試験						
2805	安全性情報 等	薬品	大塚製薬株式会社	I	ASTX030	説明同意文書改訂要	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/21		大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第I相試験						
2805	安全性情報 等	薬品	大塚製薬株式会社	I	ASTX030		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/28		大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第I相試験						
2805	安全性情報 等	薬品	大塚製薬株式会社	I	ASTX030		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/6/6		大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第I相試験						
2822	安全性情報 等	薬品	ノバルティス ファーマ株式会社	I / II	ABL001		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/16		ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性期のフィラデルフィア染色体陽性慢性骨髄性白血病の小児患者を対象としたABL001の第 I / II 相試験						
2822	安全性情報 等	薬品	ノバルティス ファーマ株式会社	I / II	ABL001		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/6/5		ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性期のフィラデルフィア染色体陽性慢性骨髄性白血病の小児患者を対象としたABL001の第 I / II 相試験						
2822	変更申請	薬品	ノバルティス ファーマ株式会社	I / II	ABL001	治験薬概要書第12版	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/6/6		ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性期のフィラデルフィア染色体陽性慢性骨髄性白血病の小児患者を対象としたABL001の第 I / II 相試験						
2828	重篤な有害 事象	薬品	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	II	NN6018 (Ziltivekimab)	(第1報)	当院で発生した重篤な有害事象報告に基づき、治験継続実施の妥当性について審査した。	承認
2025/5/29		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3相試験						
2828	安全性情報 等	薬品	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	II	NN6018 (Ziltivekimab)		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/9		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3相試験						

整理番号	審議	区分	依頼者名	相	治験薬名	備考	議論の概要	審議結果
申請日	報告内容	治験課題名						
2828	安全性情報等	薬品	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	Ⅱ	NN6018 (Ziltivekimab)		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/22		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3相試験						
2828	安全性情報等	薬品	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	Ⅱ	NN6018 (Ziltivekimab)		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/6/5		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3相試験						
2828	変更申請	薬品	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	Ⅱ	NN6018 (Ziltivekimab)	治験実施計画書 Ver14.0、説明同意文書第3.0版、男性パートナー向け第3.0版、将来の研究に関するICF第3.0版、ZEUS再同意取得プロセス、被験者への支払いについて、被験者マテリアル	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/12		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3相試験						
2851	安全性情報等	薬品・機器	ユーシービージャパン株式会社	Ⅲ	Staccato alprazolam		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/7		ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam の第Ⅲ 相試験						
2851	安全性情報等	薬品・機器	ユーシービージャパン株式会社	Ⅲ	Staccato alprazolam		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/16		ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam の第Ⅲ 相試験						
2851	変更申請	薬品・機器	ユーシービージャパン株式会社	Ⅲ	Staccato alprazolam	Staccato吸入器使用説明書	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/6/6		ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam の第Ⅲ 相試験						
2852	安全性情報等	薬品・機器	ユーシービージャパン株式会社	Ⅲ	Staccato alprazolam		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/7		ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam の第Ⅲ 相継続試験						
2852	安全性情報等	薬品・機器	ユーシービージャパン株式会社	Ⅲ	Staccato alprazolam		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/16		ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam の第Ⅲ 相継続試験						

整理番号	審議 報告内容	区分	依頼者名	相	治験薬名	備考	議論の概要	審議結果
申請日		治験課題名						
2852	変更申請	薬品・機器	ユーシービージャパン株式会社	Ⅲ	Staccato alprazolam	Staccato吸入器使用説明書	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/6/6		ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam の第Ⅲ 相継続試験						
2857	安全性情報等	薬品	アッヴィ合同会社	I b	Epcoritamab(ABBV-GMAB-3013)		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/12		A Single Arm, Open-Label, Phase 1b Trial of Epcoritamab in Pediatric Patients with Relapsed/ Refractory Aggressive Mature B-cell Neoplasms / 再発又は難治性のアグレッシブ成熟B細胞性腫瘍の小児患者を対象としたepcoritamabの単群、非盲検、第Ib相試験						
2857	安全性情報等	薬品	アッヴィ合同会社	I b	Epcoritamab(ABBV-GMAB-3013)		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/26		A Single Arm, Open-Label, Phase 1b Trial of Epcoritamab in Pediatric Patients with Relapsed/ Refractory Aggressive Mature B-cell Neoplasms / 再発又は難治性のアグレッシブ成熟B細胞性腫瘍の小児患者を対象としたepcoritamabの単群、非盲検、第Ib相試験						
2884	安全性情報等	薬品	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	AZD6094	年次報告：2024年2月27日～2025年2月26日	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/26		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Savolitinibの第Ⅲ相試験						
2884	変更申請	薬品	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	AZD6094	治験実施計画書第5.0版、説明同意文書第7版	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/23		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Savolitinibの第Ⅲ相試験						
2892	終了	薬品	住友ファーマ株式会社	Ⅲ	SM-13496		—	—
2025/6/3		住友ファーマ株式会社の依頼によるSM-13496(lurasidone HCl)の青年期統合失調症患者を対象とした非盲検長期投与試験〔第3相試験〕						
2898	安全性情報等	薬品・機器	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ	AIN457		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/16		ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるPMRを対象としたAIN457の第Ⅲ相試験						
2898	安全性情報等	薬品・機器	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ	AIN457		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/6/5		ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるPMRを対象としたAIN457の第Ⅲ相試験						
2898	変更申請	薬品・機器	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ	AIN457	説明同意文書第5版	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/6/6		ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるPMRを対象としたAIN457の第Ⅲ相試験						

整理番号	審議	区分	依頼者名	相	治験薬名	備考	議論の概要	審議結果
申請日	報告内容	治験課題名						
2914	安全性情報等	薬品	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	Tozorakimab	年次報告：2024年1月30日～2025年1月29日	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/19		Tozorakimabの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験（TILIA試験）						
A001	安全性情報等	薬品	ヴィアトリス製薬株式会社	Ⅲ	VR-205		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/9		ヴィアトリス製薬株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVR-205の第Ⅲ相試験						
A001	安全性情報等	薬品	ヴィアトリス製薬株式会社	Ⅲ	VR-205		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/26		ヴィアトリス製薬株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVR-205の第Ⅲ相試験						
A013	安全性情報等	薬品	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	ONO-4538	措置報告	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/29		ラブドイド腫瘍を対象としたONO-4538の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照第Ⅱ相試験						
A021	安全性情報等	薬品	中外製薬株式会社	Ⅲ	R05072759		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/13		中外製薬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オビヌツズマブの第Ⅲ相試験						
A021	安全性情報等	薬品	中外製薬株式会社	Ⅲ	R05072759		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/6/2		中外製薬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オビヌツズマブの第Ⅲ相試験						
A021	変更申請	薬品	中外製薬株式会社	Ⅲ	R05072759	治験実施計画書第5版、被験者募集の手順	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/29		中外製薬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オビヌツズマブの第Ⅲ相試験						
A027	安全性情報等	薬品・機器	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	AIN457		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/16		ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるPMRを対象としたAIN457の第Ⅲ相継続試験						
A027	安全性情報等	薬品・機器	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	AIN457		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/6/5		ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるPMRを対象としたAIN457の第Ⅲ相継続試験						

整理番号	審議 報告内容	区分	依頼者名	相	治験薬名	備考	議論の概要	審議結果
申請日		治験課題名						
A027	変更申請	薬品・機器	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	AIN457	説明同意文書第2版	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/6/6		ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるPMRを対象としたAIN457の第Ⅲ相継続試験						
A027	変更申請	薬品・機器	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	AIN457	予定される被験者数の追加、実施医療機関及び治験責任医師一覧	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/6/9		ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるPMRを対象としたAIN457の第Ⅲ相継続試験						

整理番号	審議 報告内容	区分	依頼者名	相	治験薬名	備考	議論の概要	審議結果
申請日		治験課題名						
A032	新規	薬品	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	ONO-2017		治験責任医師による治験の概略に関する口頭説明と、事前に配布された資料に基づき、治験実施の妥当性について審査した。説明文書の記載内容等について質疑応答が交わされた。	修正の上 で承認
2025/6/2		小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかんを対象としたONO-2017(cenobamate)の第Ⅲ相試験						
2689	安全性情報 等	薬品	大原薬品工業株式会社	Ⅰ / Ⅱ	OP-10		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/8		大原薬品工業株式会社の依頼によるOP-10の第Ⅰ / Ⅱ相臨床試験						
2689	安全性情報 等	薬品	大原薬品工業株式会社	Ⅰ / Ⅱ	OP-10		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/20		大原薬品工業株式会社の依頼によるOP-10の第Ⅰ / Ⅱ相臨床試験						
2689	安全性情報 等	薬品	大原薬品工業株式会社	Ⅰ / Ⅱ	OP-10		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/27		大原薬品工業株式会社の依頼によるOP-10の第Ⅰ / Ⅱ相臨床試験						
2742	変更申請	薬品	MSD株式会社	Ⅲ	MK-3475	添付文書 第24版	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/30		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						
2754	変更申請	薬品	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ	LNP023	実施計画書 付録 第10版	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/27		IgA腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験						
2756	安全性情報 等	薬品	(治験国内管理人)ICONクリニカルサーチ合同会社	Ⅲ	ACP-011		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/27		PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による日本人小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした lonapegsomatropin の第3 相試験						
2883	終了	薬品	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅲ	BI 425809		—	—
2025/6/2		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BI 425809の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相継続試験(CONNEX-X)						
2929	安全性情報 等	薬品	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ	LNP023		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/16		ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相継続投与試験						

整理番号	審議	区分	依頼者名	相	治験薬名	備考	議論の概要	審議結果
申請日	報告内容	治験課題名						
2929	安全性情報等	薬品	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ	LNP023		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/6/5		ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相継続投与試験						
2936	安全性情報等	薬品	(治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	LOXO-305		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/8		(治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験						
2936	安全性情報等	薬品	(治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	LOXO-305		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/20		(治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験						
2936	安全性情報等	薬品	(治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	LOXO-305		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/6/4		(治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験						
2936	変更申請	薬品	(治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	LOXO-305	実施計画書 第6.0版、補遺 第6.2版、同意説明文書 第3.0版	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/6/5		(治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験						
A003	変更申請	薬品	株式会社リボミック	Ⅱ	RBM-007	被験者への支払いについて	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/6/6		RBM-007の軟骨無形成症の小児を対象とした長期投与試験						
A006	安全性情報等	薬品	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	LY2835219		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/23		日本イーライリリー株式会社の依頼による高悪性度神経膠腫患者を対象とした LY2835219(アベマシクリブ)とテモゾロミド併用療法とテモゾロミド単剤療法の第Ⅱ相試験						
A014	安全性情報等	薬品・機器	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社	Ⅲ	efgartigimod PH20 SC		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/19		甲状腺眼症を有する成人被験者を対象に充填済みシリンジにより投与されるefgartigimod PH20 SCの有効性・安全性・忍容性・薬物動態・薬力学・免疫原性を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同治験						
A014	安全性情報等	薬品・機器	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社	Ⅲ	efgartigimod PH20 SC		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/6/2		甲状腺眼症を有する成人被験者を対象に充填済みシリンジにより投与されるefgartigimod PH20 SCの有効性・安全性・忍容性・薬物動態・薬力学・免疫原性を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同治験						

整理番号	審議 報告内容	区分	依頼者名	相	治験薬名	備考	議論の概要	審議結果
申請日		治験課題名						
A014	安全性情報 等	薬品・機器	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社	Ⅲ	efgartigimod PH20 SC		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/6/6		甲状腺眼症を有する成人被験者を対象に充填済みシリンジにより投与されるefgartigimod PH20 SCの有効性・安全性・忍容性・薬物動態・薬力学・免疫原性を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同治験						
A016	変更申請	薬品	(治験国内管理人) イーピーエス株式会社	Ⅲ	ALPN-303	実施計画書 第5.0版、 治験薬概要書 第5.0版、補遺1、同意説明文書 第3.0版	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/6/5		IgA腎症の成人を対象とするPOVETACICEPTの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験(RAINIER						

整理番号 申請日	審議 報告内容	区分	依頼者名	相	治験薬名	備考	議論の概要	審議結果
		治験課題名						
2646 2025/5/16	安全性情報等	薬品	中外製薬株式会社	Ⅲ	MPDL3280A	国内措置報告	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
		中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験						
2646 2025/6/6	安全性情報等	薬品	中外製薬株式会社	Ⅲ	MPDL3280A	国内措置報告	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
		中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験						
2681 2025/5/16	安全性情報等	薬品	中外製薬株式会社	Ⅲ	RO4876646/MPDL3280A	国内措置報告	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
		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						
2681 2025/5/20	安全性情報等	薬品	中外製薬株式会社	Ⅲ	RO4876646/MPDL3280A		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
		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						
2681 2025/6/6	安全性情報等	薬品	中外製薬株式会社	Ⅲ	RO4876646/MPDL3280A	国内措置報告	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
		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						
2765 2025/5/13	安全性情報等	薬品	(治験国内管理人)ブリistol・マイヤーズ・スクイブ株式会社	I / II	TPX-0005		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
		ALK、ROS1またはNTRK1-3の遺伝子再構成を有する進行固形癌患者におけるTPX-0005の安全性、忍容性、薬物動態および抗腫瘍活性を評価する第1/2相、非盲検、多施設共同、First-in-Human試験 (TRIDENT-1)						
2765 2025/5/23	安全性情報等	薬品	(治験国内管理人)ブリistol・マイヤーズ・スクイブ株式会社	I / II	TPX-0005		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
		ALK、ROS1またはNTRK1-3の遺伝子再構成を有する進行固形癌患者におけるTPX-0005の安全性、忍容性、薬物動態および抗腫瘍活性を評価する第1/2相、非盲検、多施設共同、First-in-Human試験 (TRIDENT-1)						
2778 2025/5/16	安全性情報等	薬品	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅱ	ETB115(SB-497115-GR)		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
		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						
2778 2025/6/5	安全性情報等	薬品	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅱ	ETB115(SB-497115-GR)		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
		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						
2778 2025/5/21	変更申請	薬品	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅱ	ETB115(SB-497115-GR)	期間延長	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
		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						

整理番号	審議	区分	依頼者名	相	治験薬名	備考	議論の概要	審議結果
申請日	報告内容	治験課題名						
2823	変更申請	薬品	大鵬薬品工業株式会社	I	TAS-120	実施計画書	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/14		大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験						
2900	安全性情報等	薬品	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	JNJ-70033093	国内	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/6/4		発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第ⅩⅡa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven試験						
2901	安全性情報等	薬品	大鵬薬品工業株式会社	I / Ⅱ	CLN-081/TAS6417	国内	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/13		大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ / Ⅱ相試験						
2901	安全性情報等	薬品	大鵬薬品工業株式会社	I / Ⅱ	CLN-081/TAS6417	国内	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/22		大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ / Ⅱ相試験						
2901	安全性情報等	薬品	大鵬薬品工業株式会社	I / Ⅱ	CLN-081/TAS6417	国内	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/6/5		大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ / Ⅱ相試験						
2930	安全性情報等	薬品	大鵬薬品工業株式会社	Ⅱ / Ⅲ	CLN-081/TAS6417	国内	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/15		大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417 (Zipalertinib) の第3相試験						
2930	安全性情報等	薬品	大鵬薬品工業株式会社	Ⅱ / Ⅲ	CLN-081/TAS6417	国内	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/23		大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417 (Zipalertinib) の第3相試験						
2930	安全性情報等	薬品	大鵬薬品工業株式会社	Ⅱ / Ⅲ	CLN-081/TAS6417	国内	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/6/6		大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417 (Zipalertinib) の第3相試験						
A004	変更申請	薬品	ニプロ株式会社	Ⅲ	WBCRRD SPB-KT	実施計画書 期間延長	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/29		持続的血液浄化療法 (CBP) を施行する患者を対象としたWBCRRD 及びSPB-KTの第Ⅲ相臨床評価						
A007	安全性情報等	薬品	(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	Ⅲ	Tifcemalimab, Toripalimab		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/9		パレクセル・インターナショナル株式会社 (治験国内管理人) の依頼による限局型小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者を対象としたToripalimabとTifcemalimabの第Ⅲ相試験						

整理番号	審議	区分	依頼者名	相	治験薬名	備考	議論の概要	審議結果
申請日	報告内容	治験課題名						
A007	安全性情報等	薬品	(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	Ⅲ	Tifcemalimab, Toripalimab		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/16		パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による限局型小細胞肺癌(LS-SCLC)患者を対象としたToripalimabとTifcemalimabの第Ⅲ相試験						
A007	安全性情報等	薬品	(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	Ⅲ	Tifcemalimab, Toripalimab		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/6/3		パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による限局型小細胞肺癌(LS-SCLC)患者を対象としたToripalimabとTifcemalimabの第Ⅲ相試験						
A007	変更申請	薬品	(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	Ⅲ	Tifcemalimab, Toripalimab	概要書	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/29		パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による限局型小細胞肺癌(LS-SCLC)患者を対象としたToripalimabとTifcemalimabの第Ⅲ相試験						
A010	変更申請	薬品	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	AZ_DS-1062a, AZD9291	実施計画書 概要書 被験者募集に関する資料	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/6/6		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試験						
A010	変更申請	薬品	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	AZ_DS-1062a, AZD9291	同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/6/11		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試験						
A011	安全性情報等	薬品	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅱ b	TIN816		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/22		ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるTIN816の第Ⅱb相試験						
A011	変更申請	薬品	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅱ b	TIN816	パンフレット	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/6/6		ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるTIN816の第Ⅱb相試験						
A012	安全性情報等	薬品	(治験国内管理人)株式会社新日本科学 PPD	Ⅲ	Dordaviprone (ONG201)	国内	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/7		新たに診断され放射線療法を完了したH3K27M変異を有するびまん性神経膠腫の治療のためのONG201:無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験						
A012	安全性情報等	薬品	(治験国内管理人)株式会社新日本科学 PPD	Ⅲ	Dordaviprone (ONG201)		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/16		新たに診断され放射線療法を完了したH3K27M変異を有するびまん性神経膠腫の治療のためのONG201:無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験						
A012	安全性情報等	薬品	(治験国内管理人)株式会社新日本科学 PPD	Ⅲ	Dordaviprone (ONG201)		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/29		新たに診断され放射線療法を完了したH3K27M変異を有するびまん性神経膠腫の治療のためのONG201:無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験						

整理番号	審議 報告内容	区分	依頼者名	相	治験薬名	備考	議論の概要	審議結果
申請日		治験課題名						
A020	安全性情報 等	薬品	(治験国内管理人)株式会社タイガライズ	Ⅲ	グマロンチニブ		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/6/5		MET過剰発現を有する非小細胞肺癌患者を対象としたグマロンチニブとドセタキセルの臨床第3相比較試験						
A024	安全性情報 等	薬品	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	Adagrasib		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/20		ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるKRAS G12C変異を有する非小細胞肺癌患者を対象としたAdagrasibの第Ⅲ相試験						
A024	安全性情報 等	薬品	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	Adagrasib		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/29		ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるKRAS G12C変異を有する非小細胞肺癌患者を対象としたAdagrasibの第Ⅲ相試験						
A024	変更申請	薬品	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	Adagrasib	実施計画書	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/29		ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるKRAS G12C変異を有する非小細胞肺癌患者を対象としたAdagrasibの第Ⅲ相試験						
A026	安全性情報 等	薬品	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Ⅲ	GS-0132	国内 措置報告	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/16		前治療歴のある進展型小細胞肺癌 (ES SCLC) 患者を対象としてサシツズマブ ゴビテカンを標準治療 (SOC)と比較する国際多施設共同、無作為化、非盲検、第 3 相試験						
A026	安全性情報 等	薬品	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Ⅲ	GS-0132		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/30		前治療歴のある進展型小細胞肺癌 (ES SCLC) 患者を対象としてサシツズマブ ゴビテカンを標準治療 (SOC)と比較する国際多施設共同、無作為化、非盲検、第 3 相試験						
A026	安全性情報 等	薬品	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Ⅲ	GS-0132		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/6/5		前治療歴のある進展型小細胞肺癌 (ES SCLC) 患者を対象としてサシツズマブ ゴビテカンを標準治療 (SOC)と比較する国際多施設共同、無作為化、非盲検、第 3 相試験						
A026	変更申請	薬品	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Ⅲ	GS-0132	健康被害の補償に関する説明資料	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/29		前治療歴のある進展型小細胞肺癌 (ES SCLC) 患者を対象としてサシツズマブ ゴビテカンを標準治療 (SOC)と比較する国際多施設共同、無作為化、非盲検、第 3 相試験						
A029	修正報告	薬品	大鵬薬品工業株式会社	I	TAS6417			-
2025/5/20		ジパレルチニブのEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象としたプラットフォーム試験						

整理番号	審議	区分	依頼者名	相	治験薬名	備考	議論の概要	審議結果
申請日	報告内容	治験課題名						
2853	安全性情報等	薬品	ヴィアトリス製薬株式会社	Ⅲ	WY-45,030		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/9		日本人の大うつ病性障害(MDD)又は持続性抑うつ障害(PDD)の小児外来患者を対象としたベンラファキシンの有効性及び安全性を評価するプラセボ対照無作為化二重盲検多施設共同試験						
2854	安全性情報等	薬品	ヴィアトリス製薬株式会社	Ⅲ	WY-45,030		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/9		VENL-GAZ-3001試験を完了した日本人の大うつ病性障害(MDD)又は持続性抑うつ障害(PDD)の小児外来患者を対象とした、ベンラファキシンの安全性及び有効性を評価する非盲検多施設共同長期継続投与試験						
2878	安全性情報等	薬品	アムジェン株式会社	Ⅲ	Olpasiran (AMG 890)		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/14		アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)の第Ⅲ相試験						
2878	安全性情報等	薬品	アムジェン株式会社	Ⅲ	Olpasiran (AMG 890)		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/23		アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)の第Ⅲ相試験						
2878	安全性情報等	薬品	アムジェン株式会社	Ⅲ	Olpasiran (AMG 890)		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/6/6		アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)の第Ⅲ相試験						
2878	変更申請	薬品	アムジェン株式会社	Ⅲ	Olpasiran (AMG 890)	実施計画書 概要書	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/23		アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)の第Ⅲ相試験						
A002	変更申請	薬品	アレクシオンファーマ合同会社	Ⅲ	ALXN1210	概要書	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/12		免疫グロブリンA腎症(IgA腎症)を対象としたラブリズマブの第3相試験						
A002	変更申請	薬品	アレクシオンファーマ合同会社	Ⅲ	ALXN1210	被験者への支払いについて	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/26		免疫グロブリンA腎症(IgA腎症)を対象としたラブリズマブの第3相試験						
A005	重篤な有害事象	薬品	アッヴィ合同会社	Ⅲ	ABBV-GMAB-3013(Epcoritamab)	(第1報)	当院で発生した重篤な有害事象報告に基づき、治験継続実施の妥当性について審査した。	承認
2025/6/18		再発又は難治性の濾胞性リンパ腫被験者を対象として、エプコリタマブとリツキシマブ+レナリドミド(R2)療法を併用投与したときの安全性及び有効性をR2療法と比較評価する第Ⅲ相非盲検試験(EPCORE™ FL-1)						

整理番号	審議 報告内容	区分	依頼者名	相	治験薬名	備考	議論の概要	審議結果
申請日		治験課題名						
A005	安全性情報等	薬品	アッヴィ合同会社	Ⅲ	ABBV-GMAB-3013(Epcoritamab)		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/12		再発又は難治性の濾胞性リンパ腫被験者を対象として、エプコリタマブとリツキシマブ＋レナリドミド(R2)療法を併用投与したときの安全性及び有効性をR2療法と比較評価する第Ⅲ相非盲検試験(EPCORE™ FL-1)						
A005	安全性情報等	薬品	アッヴィ合同会社	Ⅲ	ABBV-GMAB-3013(Epcoritamab)		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/26		再発又は難治性の濾胞性リンパ腫被験者を対象として、エプコリタマブとリツキシマブ＋レナリドミド(R2)療法を併用投与したときの安全性及び有効性をR2療法と比較評価する第Ⅲ相非盲検試験(EPCORE™ FL-1)						
A005	治験に関する報告	薬品	アッヴィ合同会社	Ⅲ	ABBV-GMAB-3013(Epcoritamab)	治験実施計画書 分冊	-	-
2025/5/30		再発又は難治性の濾胞性リンパ腫被験者を対象として、エプコリタマブとリツキシマブ＋レナリドミド(R2)療法を併用投与したときの安全性及び有効性をR2療法と比較評価する第Ⅲ相非盲検試験(EPCORE™ FL-1)						
A005	迅速審査 結果	薬品	アッヴィ合同会社	Ⅲ	ABBV-GMAB-3013(Epcoritamab)	迅速審査5/8 分担医師変更	(実施日備考欄)迅速審査にて変更を承認したことを報告した。	-
2025/5/8		再発又は難治性の濾胞性リンパ腫被験者を対象として、エプコリタマブとリツキシマブ＋レナリドミド(R2)療法を併用投与したときの安全性及び有効性をR2療法と比較評価する第Ⅲ相非盲検試験(EPCORE™ FL-1)						
A008	安全性情報等	薬品	レナリスファーマ株式会社	Ⅲ	RE-021		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/19		レナリスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象とした RE-021 の第3相オープン試験						
A008	安全性情報等	薬品	レナリスファーマ株式会社	Ⅲ	RE-021		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/6/2		レナリスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象とした RE-021 の第3相オープン試験						
A019	安全性情報等	薬品	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	Orforglipron (LY3502970)		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/7		日本イーライリリー株式会社の依頼による肥満又は体重関連の併存疾患を伴う過体重の青年被験者を対象としたOrforglipron (LY3502970) の第Ⅲ相試験						
A019	安全性情報等	薬品	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	Orforglipron (LY3502970)		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/19		日本イーライリリー株式会社の依頼による肥満又は体重関連の併存疾患を伴う過体重の青年被験者を対象としたOrforglipron (LY3502970) の第Ⅲ相試験						
A019	安全性情報等	薬品	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	Orforglipron (LY3502970)		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/6/2		日本イーライリリー株式会社の依頼による肥満又は体重関連の併存疾患を伴う過体重の青年被験者を対象としたOrforglipron (LY3502970) の第Ⅲ相試験						

整理番号	審議 報告内容	区分	依頼者名	相	治験薬名	備考	議論の概要	審議結果
申請日		治験課題名						
A019	迅速審査 結果	薬品	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	Orforglipron (LY3502970)	迅速審査5/8 症例追加	(実施日備考欄)迅速審査にて変更を 承認したことを報告した。	-
2025/5/8		日本イーライリリー株式会社の依頼による肥満又は体重関連の併存疾患を伴う過体重の青年 被験者を対象としたOrforglipron (LY3502970) の第Ⅲ相試験						
A025	安全性情 報等	薬品	(治験国内管理人) Worldwide Clinical Trials Japan株式会社	Ⅲ	GTX-102		当該治験薬で発生した重篤な副作用 報告に基づき、治験継続実施の妥当 性を審査した。	承認
2025/5/27		小児アンジェルマン症候群患者を対象としたGTX-102の有効性及び 安全性を検討する第Ⅲ 相、無作為化、二重盲検、シヤム対照試験						
A025	変更申請	薬品	(治験国内管理人) Worldwide Clinical Trials Japan株式会社	Ⅲ	GTX-102	eCOAスクリーン レポート	変更申請の内容に関して、治験継続 実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/30		小児アンジェルマン症候群患者を対象としたGTX-102の有効性及び 安全性を検討する第Ⅲ 相、無作為化、二重盲検、シヤム対照試験						
A028	安全性情 報等	薬品	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	チルゼパチド (LY3298176)		当該治験薬で発生した重篤な副作用 報告に基づき、治験継続実施の妥当 性を審査した。	承認
2025/5/7		日本イーライリリー株式会社の依頼による1型糖尿病患者を対象としたLY3298176の第Ⅲ相試 験						
A028	安全性情 報等	薬品	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	チルゼパチド (LY3298176)		当該治験薬で発生した重篤な副作用 報告に基づき、治験継続実施の妥当 性を審査した。	承認
2025/5/19		日本イーライリリー株式会社の依頼による1型糖尿病患者を対象としたLY3298176の第Ⅲ相試 験						
A028	安全性情 報等	薬品	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	チルゼパチド (LY3298176)		当該治験薬で発生した重篤な副作用 報告に基づき、治験継続実施の妥当 性を審査した。	承認
2025/6/2		日本イーライリリー株式会社の依頼による1型糖尿病患者を対象としたLY3298176の第Ⅲ相試 験						
A028	変更申請	薬品	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	チルゼパチド (LY3298176)	同意説明文書 eCOA	変更申請の内容に関して、治験継続 実施の妥当性を審査した。	承認
2025/6/6		日本イーライリリー株式会社の依頼による1型糖尿病患者を対象としたLY3298176の第Ⅲ相試 験						
A028	治験に関 する報告	薬品	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	チルゼパチド (LY3298176)	治験実施計画書 別冊	-	-
2025/6/6		日本イーライリリー株式会社の依頼による1型糖尿病患者を対象としたLY3298176の第Ⅲ相試 験						

整理番号	審議 報告内容	区分	依頼者名	相	治験薬名	備考	議論の概要	審議結果
申請日	治験課題名							
A033	新規	薬品	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	AZD2936		治験責任医師による治験の概略に関する口頭説明と、事前に配布された資料に基づき、治験実施の妥当性について審査した。説明文書の記載内容等について質疑応答が交わされた。	修正の上 で承認
2025/6/5		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						
A017	安全性情報等	薬品	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Ⅲ	Islatravir/Lenacapavir		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/15		ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による、HIV-1陽性者を対象に、イストラビル/レナカパビル週1回経口投与レジメンをビクテグラビル/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドと比較する第Ⅲ相試験						
A017	安全性情報等	薬品	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Ⅲ	Islatravir/Lenacapavir		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/27		ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による、HIV-1陽性者を対象に、イストラビル/レナカパビル週1回経口投与レジメンをビクテグラビル/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドと比較する第Ⅲ相試験						
A017	変更申請	薬品	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Ⅲ	Islatravir/Lenacapavir		変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/6/2		ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による、HIV-1陽性者を対象に、イストラビル/レナカパビル週1回経口投与レジメンをビクテグラビル/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドと比較する第Ⅲ相試験						
A018	安全性情報等	薬品	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Ⅲ	Islatravir/Lenacapavir		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/15		ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による、HIV-1陽性者を対象に、イストラビル/レナカパビル週1回経口投与レジメンを標準治療と比較する第Ⅲ相試験						
A018	安全性情報等	薬品	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Ⅲ	Islatravir/Lenacapavir		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/27		ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による、HIV-1陽性者を対象に、イストラビル/レナカパビル週1回経口投与レジメンを標準治療と比較する第Ⅲ相試験						

整理番号	審議	区分	依頼者名	相	治験薬名	備考	議論の概要	審議結果
申請日	報告内容	治験課題名						
2833	変更申請	薬品	藤崎 弘之(自ら治験を実施する者)	Ⅱ	チオ硫酸ナトリウム(STS:Sodium Thiosulfate)	治験実施計画書別紙1第6.0版	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/29		小児・AYA 世代に好発する悪性腫瘍に対するシスプラチン投与による内耳毒性を軽減するチオ硫酸ナトリウムの第Ⅱ相試験						
2919	安全性情報等	薬品	岡崎 伸(自ら治験を実施する者)	Ⅲ	NPC-12T		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/16		限局性皮質異形成Ⅱ型のてんかん発作に対するシロリムスの有効性と安全性の検討を目的とする第Ⅲ相試験(医師主導治験)						
2919	変更申請	薬品	岡崎 伸(自ら治験を実施する者)	Ⅲ	NPC-12T	治験薬概要書第7.0版、 治験薬概要書補遺第4.0版	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/16		限局性皮質異形成Ⅱ型のてんかん発作に対するシロリムスの有効性と安全性の検討を目的とする第Ⅲ相試験(医師主導治験)						
2919	変更申請	薬品	岡崎 伸(自ら治験を実施する者)	Ⅲ	NPC-12T	監査計画書	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/6/3		限局性皮質異形成Ⅱ型のてんかん発作に対するシロリムスの有効性と安全性の検討を目的とする第Ⅲ相試験(医師主導治験)						

整理番号 申請日	審議 報告内容	区分	依頼者名	相	治験薬名	備考	議論の概要	審議結果
		治験課題名						
2636	安全性情報 等	薬品	駄賀 晴子(自ら治験を実施する者)	Ⅱ	ブリガチニブ		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/11		ROS1融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験						
2636	安全性情報 等	薬品	駄賀 晴子(自ら治験を実施する者)	Ⅱ	ブリガチニブ		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/20		ROS1融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験						
2636	安全性情報 等	薬品	駄賀 晴子(自ら治験を実施する者)	Ⅱ	ブリガチニブ		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/5/24		ROS1融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験						
2636	モニタリ ング報告	薬品	駄賀 晴子(自ら治験を実施する者)	Ⅱ	ブリガチニブ		モニタリング報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/6/3		ROS1融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験						
2837	開発中止	薬品	駄賀 晴子(自ら治験を実施する者)	Ⅱ	BIBW2992			-
2025/6/6		NRG1融合遺伝子を有する進行固形癌患者に対するアフチニブマレイン酸塩(BIBW2992)のバスケット試験						

整理番号	審議 報告内容	区分	依頼者名	相	治験薬名	備考	議論の概要	審議結果
申請日		治験課題名						
2937	変更申請	薬品	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社	Ⅲ	BMS-986472	実施計画書レター	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/6/3		ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるNSCLC患者を対象としたBMS-986472の第3相試験						