

西暦2025年度 第4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7月18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、森 宏幸、鈴木 嗣敏、金本 巨哲 岡崎 伸、中尾 隆文、亀井 靖子、大槻 信之、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 4 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 1 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 66 件
 - ④ 一部変更 24 件
 - ⑤ モニタリング報告 1 件
 - ⑥ 終了・中止報告・その他報告 5 件
 - ⑦ 実施状況報告 0 件

II. 受託調査

【審議事項】

- 新規案件 0 件
- 報告事項 10 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5回 2025年8月15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						
2626	変更申請	薬品	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅱ	PKC412	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
2025/7/4		ノバルティス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PKC412の第Ⅱ相試験						
2805	変更申請	薬品	大塚製薬株式会社	I	ASTX030	説明同意文書 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
2025/7/2		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
2025/7/3		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	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
2025/6/19		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
2025/7/3		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						
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	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
2025/7/4		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)	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
2025/6/16		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
2025/6/30		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	変更申請	薬品	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	AZD6094	治験分担医師	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
2025/7/7		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						

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						
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
2025/7/3		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						
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
2025/6/16		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
2025/6/30		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	治験に関する報告	薬品	ヴィアトリス製薬株式会社	Ⅲ	VR-205	治験実施計画書別紙	—	—
2025/6/23		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
2025/6/30		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
2025/7/2		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						
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
2025/7/3		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						
A038	新規	薬品	(治験国内管理人) エイツーヘルスケア株式会社	Ⅲ	Deucricitibant		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。	承認
2025/7/2		Pharvaris社の依頼による青年期及び成人の遺伝性血管性浮腫患者を対象に、血管性浮腫発作予防のために経口投与されるDeucricitibant徐放錠の第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
2025/7/3		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	実施計画書 第08版 レター ガイダンス	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
2025/7/1		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						
2920	安全性情報等	薬品	藤本製薬株式会社	Ⅲ	FPF300		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
2025/6/19		藤本製薬株式会社の依頼による反復性鼻出血を有するオスラー病を対象としたFPF300(サリドマイド)の第Ⅲ相試験						
2920	変更申請	薬品	藤本製薬株式会社	Ⅲ	FPF300	治験薬概要書 別冊 Ver.5	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
2025/6/19		藤本製薬株式会社の依頼による反復性鼻出血を有するオスラー病を対象としたFPF300(サリドマイド)の第Ⅲ相試験						
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
2025/7/3		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
2025/6/19		(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
2025/7/2		(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	治験薬概要書	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
2025/7/2		(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						

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						
A003	変更申請	薬品	株式会社リボミック	Ⅱ	RBM-007	実施計画書 第5.0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
2025/7/4		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
2025/6/20		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
2025/6/16		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
2025/6/27		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	参加カード 募集手順資料	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
2025/7/1		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						
A032	修正報告	薬品	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	ONO-2017		—	—
2025/6/24		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						

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						
A036	新規	薬品	第一三共株式会社	Ⅲ	DS-8201a		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。	承認
2025/7/10		第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験						
2647	変更申請	薬品	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	Durvalumab/AZ_Bevacizumab	添付文書	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
2025/6/10		アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験						
2647	変更申請	薬品	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	Durvalumab/AZ_Bevacizumab	治験薬概要書	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
2025/6/27		アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験						
2648	安全性情報等	薬品	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	Durvalumab/AZ_Bevacizumab	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
2025/6/10		アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験						
2648	変更申請	薬品	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	Durvalumab/AZ_Bevacizumab	治験薬概要書	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
2025/6/23		アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験						
2765	安全性情報等	薬品	(治験国内管理人)プリストル・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
2025/6/25		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	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
2025/7/3		ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髓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						
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
2025/6/30		発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第ⅩⅠa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
2025/6/19		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
2025/7/3		大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ / 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						
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
2025/6/27		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	終了	薬品	ニプロ株式会社	Ⅲ	WBCRRD SPB-KT			-
2025/6/30		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
2025/6/16		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
2025/6/30		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	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
2025/6/30		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	安全性情報等	薬品	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	AZ_DS-1062a, AZD9291	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
2025/6/10		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	TMG 科学的知見を記載した文書 添付文書	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
2025/6/19		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
2025/6/19		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	治験実施計画書	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
2025/7/3		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 (ONC201)		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
2025/6/12		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ONC201: 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						
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 (ONC201)		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
2025/6/24		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ONC201: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 (ONC201)		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
2025/7/2		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ONC201:無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験						
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
2025/7/3		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						
A020	変更申請	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	治験実施計画書 治験薬概要書 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
2025/7/7		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
2025/6/24		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
2025/7/3		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		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
2025/6/25		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	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
2025/6/27		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	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
2025/7/3		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	安全性情報 等	薬品	大鵬薬品工業株式会社	I	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
2025/6/10		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						
A029	安全性情報等	薬品	大鵬薬品工業株式会社	I	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
2025/6/18		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						
A029	安全性情報等	薬品	大鵬薬品工業株式会社	I	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
2025/7/2		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						
A029	変更申請	薬品	大鵬薬品工業株式会社	I	TAS6417	治験実施計画書 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
2025/7/4		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 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						
A035	新規	薬品	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	AZD0780		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。	承認
2025/7/3		ASCVDの既往を有する患者又はASCVDイベントの初発リスクが高い患者を対象に、AZD0780の主要心血管イベントに対する効果を評価する第Ⅲ相試験						
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
2025/6/11		日本人の大きい病性障害(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						
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
2025/6/25		日本人の大きい病性障害(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
2025/6/11		VENL-CAZ-3001試験を完了した日本人の大きい病性障害(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						
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
2025/6/25		VENL-CAZ-3001試験を完了した日本人の大きい病性障害(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
2025/6/20		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	安全性情報等	薬品	アレクシオンファーマ合同会社	Ⅲ	ALXN1210		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
2025/6/30		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	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
2025/6/16		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
2025/6/30		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)						

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						
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
2025/6/18		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
2025/6/30		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	変更申請	薬品	レナリスファーマ株式会社	Ⅲ	RE-021	治験参加カード	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
2025/7/2		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
2026/6/16		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
2025/7/1		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	変更申請	薬品	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	Orforglipron (LY3502970)	概要書 経口投与日誌	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
2025/7/4		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	重篤な有害 事象	薬品	(治験国内管理人) Worldwide Clinical Trials Japan株式会社	Ⅲ	GTX-102	(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
2025/7/17		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	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
2025/7/1		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
2025/6/16		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						
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
2025/7/1		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)	分担医師変更	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
2025/7/3		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						
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
2025/6/9		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
2025/6/30		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
2025/6/9		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
2025/6/30		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						
A033	変更申請	薬品	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	AZD2936	治験分担医師	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
2025/7/4		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						
A033	変更申請	薬品	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	AZD2936	説明文書、同意文書	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
2025/7/7		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						
A033	修正報告	薬品	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	AZD2936		前回の治験審査委員会で「修正のうえで承認」となった件について、説明文書・同意書が適切に修正されたことを報告した。	－
2025/6/24		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						

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						
2833	終了	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)		—	—
2025/6/30		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
2025/6/12		限局性皮質異形成Ⅱ型ので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	モニタリ ング報告	薬品	岡崎 伸(自ら治験を実施する者)	Ⅲ	NPC-12T	2025年5月21日実施分	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
2025/6/25		限局性皮質異形成Ⅱ型ので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	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						
A030	新規	薬品	駄賀 晴子(自ら治験を実施する者)	Ⅱ	CT-P13		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。	承認
2025/7/4		オシメルチニブ投与後病勢進行したTP53機能獲得変異陽性の進行・再発のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブとインフリキシマブ併用療法を検討する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験						

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						
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
2025/6/9		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
2025/6/23		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
2025/6/27		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						

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						
2798	変更申請	薬品・機器	CSLベーリング株式会社	Ⅲ	CSL312	治験分担医師	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
2025/7/8		CSLベーリング株式会社の依頼による遺伝性血管性浮腫患者を対象としたCSL312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						
2504	変更申請	薬品	ファイザー株式会社	Ⅲ	Lorlatinib (PF-06463922)	治験実施計画書 同意説明文書 治験参加カード	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
2025/7/2		ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とするPF-06463922 (LORLATINIB) の第Ⅲ相試験						
2937	安全性情報等	薬品	ブリistol・マイヤーズ・スクイブ株式会社	Ⅲ	BMS-986472	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
2025/7/4		ブリistol・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						