

西暦2025年度 第8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11月21日(金): 17時00分 ~ 17時19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、森 宏幸、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 1 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 84 件
 - ④ 一部変更 28 件
 - ⑤ モニタリング報告 2 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

- 小児治験ネットワーク

IV. その他

- 次回開催日について
第9回 2025年12月19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	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						
2805	安全性情報等	薬品	大鵬薬品工業株式会社	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
2025/10/17		大鵬薬品工業株式会社の依頼によるASTX030の第I相試験						
2805	開発中止	薬品	大鵬薬品工業株式会社	I	ASTX030	依頼者大塚製薬㈱として開発中止	—	—
2025/11/5		大鵬薬品工業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
2025/10/30		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	治験実施計画書第4版、説明同意文書第5版、アセントB第4版、アセントC第4版、妊娠後追跡調査用第3版、治験参加カード第2版、許容性/嗜好性に関する質問票第3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
2025/11/7		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2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
2025/10/31		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
2025/10/9		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						
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
2025/10/23		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
2025/11/6		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						
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
2025/10/6		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						

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						
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
2025/10/27		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		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
2025/10/23		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						
2884	変更申請	薬品	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	AZD6094	治験薬概要書12.0版、参考文献第12.0版、説明同意文書第8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
2025/11/5		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						
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
2025/10/30		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	治験薬概要書第25版、海外添付文書2025年4月改訂	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
2025/11/7		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						
2914	安全性情報 等	薬品	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	トゾラクマブ		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
2025/10/10		Tozorakimabの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験(TILIA試験)						
2941	安全性情報 等	薬品	株式会社 三和化学研究所	Ⅱ/Ⅲ	SK-5307	年次報告 2024/9/1～2025/8/31	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
2025/11/5		先端巨大症及び下垂体性巨人症患者を対象としたSK-5307の第Ⅱ/Ⅲ相試験						
2941	変更申請	薬品	株式会社 三和化学研究所	Ⅱ/Ⅲ	SK-5307	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
2025/10/16		先端巨大症及び下垂体性巨人症患者を対象としたSK-5307の第Ⅱ/Ⅲ相試験						
2948	変更申請	再生医療	(治験国内管理人)株式会社新日本科学 PPD	Ⅲ	DTX401	治験薬概要書第8.0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
2025/11/5		株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)の依頼による糖原病Ia型患者を対象としたDTX401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						
A001	安全性情報等	薬品	ヴィアトリス製薬株式会社	Ⅲ	VR-205	年次報告 2024/8/1～2025/7/31	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
2025/10/7		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
2025/10/21		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
2025/11/6		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		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
2025/10/24		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
2025/10/6		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
2025/11/5		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
2025/10/17		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
2025/10/30		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	治験薬概要書第25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
2025/11/7		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						
A039	変更申請	再生医療	(治験国内管理人) Worldwide Clinical Trials Japan株式会社	—	DTX401	治験製品概要書(英語)第8.0版 (日本語)第7.0版、説明同意文書第2.0版、妊娠したパートナー向け第2.0版、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
2025/11/4		GSDIa疾患モニタリングプログラム						

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						
A049	新規	薬品・機器	久光製薬株式会社	Ⅲ	HP-6050		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
2025/11/5		せん妄、精神運動興奮状態、易怒性を呈している患者を対象としたHP-6050のランダム化プラセボ対照二重盲検試験						
2756	安全性情報等	薬品	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社	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
2025/10/6		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						
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
2025/10/30		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
2025/10/14		(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
2025/10/27		(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						
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
2025/10/30		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
2025/10/22		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
2025/11/4		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	変更申請	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	治験薬概要書 第14.0版 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
2025/10/30		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
		治験課題名						
A032	安全性情報 等	薬品	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	ONO-2017		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
2025/10/14		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						
A032	安全性情報 等	薬品	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	ONO-2017	年次報告(2024/8/13～ 2025/8/12)	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
2025/10/27		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						
A032	変更申請	薬品	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	ONO-2017	同意説明文書 第2版 同意説明文書(妊娠調査) 第2.0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
2025/10/29		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						
A032	変更申請	薬品	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	ONO-2017	被験者募集手順に関する 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
2025/11/10		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						
2543	変更申請	薬品	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	Durvalumab/Tremelimumab	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
2025/10/22		アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験						
2646	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
2025/10/8		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	安全性情報等	薬品	中外製薬株式会社	Ⅲ	MPDL3280A	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
2025/11/7		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	変更申請	薬品	中外製薬株式会社	Ⅲ	MPDL3280A	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
2025/10/17		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	変更申請	薬品	中外製薬株式会社	Ⅲ	MPDL3280A	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
2025/10/20		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						
2647	変更申請	薬品	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	Durvalumab/AZ_Bevacizumab	概要書 科学的知見を記載した文書	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
2025/10/23		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	変更申請	薬品	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	Durvalumab/AZ_Bevacizumab	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
2025/10/23		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)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
2025/10/10		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	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
2025/10/27		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
2025/10/30		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 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						
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
2025/11/4		発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第ⅩⅨ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
2025/10/16		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
2025/10/30		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
2025/10/10		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
2025/10/16		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
2025/10/23		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
2025/11/6		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						
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
2025/10/7		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
2025/10/20		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	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
2025/11/5		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	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	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
2025/10/21		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
2025/11/7		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 実施計画書別紙1 実施計画書別紙2 同意説明文書 Application Screenshots Investigator Letter	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
2025/11/10		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						
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
2025/10/7		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
2025/10/10		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
2025/10/17		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
2025/10/28		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
2025/11/6		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)株式会社タイガイイズ	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
2025/11/6		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
2025/10/7		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がん患者を対象としたAdagrasib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							
A024	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	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
2025/10/21		ブリistol・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がん患者を対象としたAdagrasibの第Ⅲ相試験						
A024	安全性情報 等	薬品	ブリistol・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
2025/10/31		ブリistol・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がん患者を対象とした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	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
2025/11/6		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	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
2025/10/28		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
2025/10/8		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
2025/10/22		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
2025/11/5		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	実施計画書 概要書 被験者への支払いに関する資料 同意説明文書 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
2025/11/11		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						
A036	安全性情報 等	薬品	第一三共株式会社	Ⅲ	DS-8201a		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
2025/10/7		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						
A036	安全性情報 等	薬品	第一三共株式会社	Ⅲ	DS-8201a	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
2025/10/22		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						

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						
A036	安全性情報等	薬品	第一三共株式会社	Ⅲ	DS-8201a	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
2025/11/4		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						
A041	安全性情報等	薬品	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	CLN-081/TAS6417 (Zipalertinib)	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
2025/10/14		大鵬薬品工業株式会社の依頼による切除後非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417 (Zipalertinib) の第3相試験						
A041	安全性情報等	薬品	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	CLN-081/TAS6417 (Zipalertinib)	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
2025/10/29		大鵬薬品工業株式会社の依頼による切除後非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417 (Zipalertinib) 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						
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
2025/10/10		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						
2853	変更申請	薬品	ヴィアトリス製薬株式会社	Ⅲ	WY-45,030	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
2025/10/31		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
2025/10/10		VENL-CAZ-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						
2854	変更申請	薬品	ヴィアトリス製薬株式会社	Ⅲ	WY-45,030	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
2025/10/31		VENL-CAZ-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
2025/10/10		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
2025/10/24		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	治験に関する報告	薬品	アレクシオンファーマ合同会社	Ⅲ	ALXN1210	国内における追加事項	—	—
2025/11/4		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
2025/10/6		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
2025/10/27		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	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						
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
2025/10/17		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
2025/10/31		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
2025/10/8		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						
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
2025/10/23		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
2025/11/7		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						
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
2025/10/8		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
2025/10/23		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
2025/11/7		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	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)	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
2025/10/20		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						
A035	変更申請	薬品	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	AZD0780	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
2025/10/9		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						
A035	変更申請	薬品	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	AZD0780	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
2025/10/16		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						

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
2025/11/5		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
2025/11/5		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	安全性情報 等	薬品	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	AZD2936		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
2025/10/28		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						
A044	安全性情報 等	薬品	第一三共株式会社	I b/Ⅱ	DS-3201b		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
2025/11/6		A Multicenter, Randomized, Open-label, Phase 1b/2 Trial of Valemetostat Tosylate Plus Pembrolizumab vs Pembrolizumab Alone in Participants with Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer whose Tumors Express PD-L1 with Tumor Proportion Score ≥50% Without Actionable Genomic Alterations Actionable 遺伝子変異を有さない、PD-L1 TPS 50%以上の進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたバレメスタットシル酸塩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検討する、多施設共同、無作為化、非盲検第Ⅰb/Ⅱ相試験						
A045	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	LP352		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
2025/10/17		Longboard社の依頼による小児及び成人のDravet症候群患者を対象としたLP352の第3相試験						
A045	変更申請	薬品	(治験国内管理人) 株式会社新日本科学 PPD	Ⅲ	LP352	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
2025/10/6		Longboard社の依頼による小児及び成人のDravet症候群患者を対象としたLP352の第3相試験						
A047	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	LP352		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
2025/11/4		Longboard社の依頼による小児及び成人の発達性てんかん性脳症患者を対象としたLP352の第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						
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
2025/10/14		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10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
2025/11/5		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	開発中止	薬品	岡崎 伸(自ら治験を実施する者)	Ⅲ	NPC-12T	当該被験薬の開発を中止	—	—
20025/11/10		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	終了	薬品	岡崎 伸(自ら治験を実施する者)	Ⅲ	NPC-12T		—	—
2025/11/13		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)						
A042	安全性情報等	薬品・機器	天羽 清子(自ら治験を実施する者)	Ⅱ	アナキンラ(Anakinra)		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
2025/10/30		大量ガンマグロブリン(IVIg)療法に不応を呈する川崎病患者を対象としたIVIg療法+アナキンラ併用投与の有効性および安全性を検討する多施設共同ランダム化比較医師主導治験						

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	安全性情報 等	薬品	駄賃 晴子（自ら治験を実施する者）	Ⅱ	CT-P13	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
2025/10/22		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						
A030	変更申請	薬品	駄賃 晴子（自ら治験を実施する者）	Ⅱ	CT-P13	治験実施計画書 第1.5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
2025/10/20		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 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						
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
2025/10/27		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						
2504	安全性情報 等	薬品	ファイザー株式会社	Ⅲ	Lorlatinib (PF-06463922)		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
2025/10/20		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						
2578	終了	薬品	(治験国内管理人) EPSインターナショナル株式会社	I / II	LOXO-292		—	—
2025/10/23		RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌、及びRET活性が亢進したその他の癌を含む進行固形癌患者を対象としたLOXO-292経口剤の第I/II相試験						