

西暦2025年度 第9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12月19日(金)：17時00分～17時55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、甲斐 利弘 亀井 靖子、大槻 信之、藤井 京子、三木 紳一郎、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

- 繼続審査・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	79件
④ 一部変更	18件
⑤ モニタリング報告	1件
⑥ 終了・中止報告・その他報告	6件
⑦ 実施状況報告	70件

II. 受託調査

【審議事項】

- 新規案件 0件
- 報告事項 3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10回 2026年1月16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					
A053	新規	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	I	IPN60310		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
2025/12/4		Ipsen Pharma SASの依頼による脳腫瘍を有する日本人小児及び若年成人を対象にIPN60310(トボラフェニブ)を評価する第1相試験						
2626	実施状況報告	薬品	ノバルティス フーマ株式会社	II	PKC412		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/12/1		ノバルティス フーマ株式会社の依頼による急性骨髓性白血病を対象としたPKC412の第II相試験						
2805	安全性情報等	薬品	大鵬薬品工業株式会社	I	ASTX030	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
2025/11/17		大鵬薬品工業株式会社の依頼によるASTX030の第I相試験						
2805	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
2025/11/28		大鵬薬品工業株式会社の依頼によるASTX030の第I相試験						
2805	変更申請	薬品	大鵬薬品工業株式会社	I	ASTX030	治験実施計画書改訂11、治験薬概要書8.0版、説明同意文書第9.0版、治験期間延長	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
2025/11/27		大鵬薬品工業株式会社の依頼によるASTX030の第I相試験						
2805	実施状況報告	薬品	大鵬薬品工業株式会社	I	ASTX030		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/12/1		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
2025/11/28		ノバルティス フ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髓性白血病の小児患者を対象としたABL001の第 I / II 相試験						
2822	実施状況報告	薬品	ノバルティス フーマ株式会社	I / II	ABL001		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/12/1		ノバルティス フ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髓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
2025/12/8		ノボノルディスク フ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 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				
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
2025/11/20		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
2025/12/4		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	実施状況報告	薬品	ノボノルディスク ファーマ株式会社	II	NN6018(Ziltivekimab)		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/12/1		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
2025/11/14		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
2025/12/1		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	治験実施計画書別紙第12.0版（治験期間延長）	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
2025/12/4		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相試験						
2851	実施状況報告	薬品・機器	ユーシービージャパン株式会社	III	Staccato alprazolam		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/12/1		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
2025/11/14		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
2025/12/1		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					
2936	実施状況報告	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		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/12/1		(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	実施状況報告	薬品	株式会社リボミック	II	RBM-007		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/12/1		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
2025/11/21		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						
A006	実施状況報告	薬品	日本イーライリリー株式会社	III	LY2835219		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/12/1		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
2025/11/18		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	年次報告(2024/9/23～2025/9/22)	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
2025/11/28		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
2025/12/5		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	実施状況報告	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		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/12/1		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	迅速審査結果	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	分担医師追加	—	—
2025/11/26		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					
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	治験実施計画書 第7.0版 別紙1 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
2025/12/3		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)						
A016	実施状況報告	薬品	(治験国内管理人) イーピーエス株式会社	III	ALPN-303	治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認	
2025/12/1		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	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	
2025/11/11		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	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	
2025/11/21		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	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	
2025/12/5		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	治験実施計画書 別冊1 第16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
2025/12/5		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	実施状況報告	薬品	小野薬品工業株式会社	III	ONO-2017	治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認	
2025/12/1		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						
A038	変更申請	薬品	(治験国内管理人) エイゾーヘルスケア株式会社	III	Deucrictibant	治験実施計画書 第1.8版 補遺 第2.0版 同意説明文書 第2.0版 治験葉概要書 10.0	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
2025/12/3		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Deucrictibant徐放錠の第Ⅲ相試験						
A038	実施状況報告	薬品	(治験国内管理人) エイゾーヘルスケア株式会社	III	Deucrictibant	治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認	
2025/12/3		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Deucrictibant徐放錠の第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					
A051	新規	薬品	(治験国内管理人)QVIAサービスジャパン合同会社	III	zorevunersen (STK-001)		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。	
2025/12/5		Stoke社の依頼によるドラベ症候群患者を対象としたzorevunersen (STK-001) の有効性、安全性、忍容性を評価する二重盲検第3相試験						
2543	実施状況報告	薬品	アストラゼネカ株式会社	III	Durvalumab/Tremelimumab		試験実施状況報告書に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/12/1		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ーラマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験						
2646	実施状況報告	薬品	中外製薬株式会社	III	MPDL3280A		試験実施状況報告書に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/12/1		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	実施状況報告	薬品	アストラゼネカ株式会社	III	Durvalumab/AZ_Bevacizumab		試験実施状況報告書に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/12/1		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ーラマブの第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
2025/11/12		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	実施計画書 別紙 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
2025/11/25		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	実施状況報告	薬品	アストラゼネカ株式会社	III	Durvalumab/AZ_Bevacizumab		試験実施状況報告書に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/12/1		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
2025/11/10		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
2025/12/8		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)						

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				
2765	実施状況報告	薬品	(治験国内管理人)ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社	I / II	TPX-0005	試験実施状況報告書に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。	承認	
2025/12/1			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	その他	薬品	(治験国内管理人)ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社	I / II	TPX-0005	製造販売承認の取得	—	—
2025/12/1			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	
2025/11/28			ノバルティス フ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					
2778	実施状況報告	薬品	ノバルティス フーマ株式会社	II	ETB115(SB-497115-GR)	試験実施状況報告書に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。	承認	
2025/12/1			ノバルティス フ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					
2900	安全性情報等	薬品	ヤンセンファーマ株式会社	III	JNJ-70033093	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	
2025/12/3			発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第Xla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					
2900	実施状況報告	薬品	ヤンセンファーマ株式会社	III	JNJ-70033093	試験実施状況報告書に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。	承認	
2025/12/1			発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第Xla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					
2900	中止	薬品	ヤンセンファーマ株式会社	III	JNJ-70033093	—	—	—
2025/11/26			発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第Xla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
2025/11/11			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		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
2025/11/21			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		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
2025/12/3			大鵬薬品工業株式会社の依頼による第I / II相試験					
2901	実施状況報告	薬品	大鵬薬品工業株式会社	I / II	CLN-081/TAS6417		試験実施状況報告書に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/12/1			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					
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
2025/11/14		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
2025/11/27		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						
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
2025/12/4		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	実施状況報告	薬品	大鵬薬品工業株式会社	II / III	CLN-081/TAS6417	国内	試験実施状況報告書に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/12/1		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	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
2025/11/17		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
2025/12/3		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	実施状況報告	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	試験実施状況報告書に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/12/1		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
2025/11/12		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	実施状況報告	薬品	アストラゼネカ株式会社	III	AZ_DS-1062a, AZD9291	国内	試験実施状況報告書に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/12/1		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	実施状況報告	薬品	ノバルティス フーマ株式会社	II b	TIN816	国内	試験実施状況報告書に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/12/1		ノバルティス フーマ株式会社の依頼によるTIN816の第IIb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						
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
2025/11/12		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						
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
2025/11/17		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
2025/11/21		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
2025/12/1		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
2025/12/5		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	実施状況報告	薬品	(治験国内管理人)株式会社新日本科学 PPD	III	Dordaviprone (ONC201)		試験実施状況報告書に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/12/1		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
2025/12/4		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	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
2025/12/4		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	実施状況報告	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		試験実施状況報告書に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/12/1		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	プリストル・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
2025/11/17		プリストル・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						





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
2025/11/11		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	実施状況報告	薬品	ヴィアトリス製薬株式会社	III	WY-45,030		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/12/1		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
2025/11/11		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	実施状況報告	薬品	ヴィアトリス製薬株式会社	III	WY-45,030		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/12/1		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
2025/11/10		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
2025/12/5		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	実施状況報告	薬品	アムジェン株式会社	III	Olpasiran (AMG 890)		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/12/1		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	実施状況報告	薬品	アレクシオンファーマ合同会社	III	ALXN1210		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/12/1		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	アップヴィ合同会社	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
2025/11/17		再発又は難治性の濾胞性リンパ腫被験者を対象として、エプロ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	実施状況報告	薬品	アップバイ合同会社	III	ABBV-GMAB-3013(Epcoritamab)		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/12/1		再発又は難治性の濾胞性リンパ腫被験者を対象として、エプロ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	アップバイ合同会社	III	ABBV-GMAB-3013(Epcoritamab)	治験実施計画書分冊	-	-
2025/11/20		再発又は難治性の濾胞性リンパ腫被験者を対象として、エプロ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
2025/11/18		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
2025/12/4		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	実施状況報告	薬品	レナリスファーマ株式会社	III	RE-021		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/12/1		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
2025/11/21		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	実施状況報告	薬品	日本イーライリリー株式会社	III	Orforglipron(LY3502970)		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/12/1		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						
A025	実施状況報告	薬品	(治験国内管理人) Worldwide Clinical Trials Japan株式会社	III	GTX-102		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/12/1		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、シャム对照試験						
A028	安全性情報等	薬品	日本イーライリリー株式会社	III	チルゼバチド(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
2025/11/21		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					
A050	新規	薬品	(治験国内管理人)株式会社新日本科学 PPD	III	LP352		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
2025/12/3		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相非盲検試験						
A052	新規	薬品	グラクソ・スミスクライン株式会社	II b	VH4524184		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
2025/12/2		未治療のHIV-1患者を対象としたVH4524184の第2b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
2025/12/2		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、イスラトラビル/レナカパビル週1回経口投与レジメンをピクテグラビル/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	実施状況報告	薬品	ギリアド・サイエンシズ株式会社	III	Islatravir/Lenacapavir		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/12/1		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、イスラトラビル/レナカパビル週1回経口投与レジメンをピクテグラビル/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
2025/12/2		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、イスラトラビル/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	実施状況報告	薬品	ギリアド・サイエンシズ株式会社	III	Islatravir/Lenacapavir		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/12/1		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、イスラトラビル/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
2025/11/27		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	実施状況報告	薬品	アストラゼネカ株式会社	III	AZD2936		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/12/1		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					
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
2025/12/3		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 $\geq 50\%$ 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トスタットソ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 I b/II 相試験			
A044	実施状況報告	薬品	第一三共株式会社	I b/ II	DS-3201b		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/12/1		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 $\geq 50\%$ 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トスタットソ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 I b/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
2025/11/18		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	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
2025/12/3		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	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
2025/12/5		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	投薬量参照カード、Seizure Diary Screen Images	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
2025/11/28		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	実施状況報告	薬品	(治験国内管理人)株式会社新日本科学 PPD	III	LP352		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/12/1		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						

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					
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
2025/11/18		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						
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
2025/12/3		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						
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
2025/12/5		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						
A047	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	投薬量参照カード、Welcome booklet、Seizure Diary Screen Images	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
2025/11/28		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						
A047	実施状況報告	薬品	(治験国内管理人)株式会社新日本科学 PPD	III	LP352		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/12/1		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 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	駄賀 晴子(自ら治験を実施する者)	II	CT-P13		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
2025/11/20		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						
A030	実施状況報告	薬品	駄賀 晴子(自ら治験を実施する者)	II	CT-P13		試験実施状況報告書に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/12/1		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						



