

西暦2025年度 第12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2026年3月19日(金): 17時00分 ~ 17時20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、岡崎 伸、甲斐 利弘 中尾 隆文、亀井 靖子、大槻 信之、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 6 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 69 件
 - ④ 一部変更 32 件
 - ⑤ モニタリング報告 1 件
 - ⑥ 終了・中止報告・その他報告 11 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 28 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1回 2026年4月17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	終了	薬品	ノバルティス ファーマ株式会社	II	PKC412			
2026/3/4		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	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
2026/2/18		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
2026/3/4		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12、説明同意文書第10.0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
2026/2/13		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
2026/2/27		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	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
2026/3/6		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	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
2026/2/19		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
2026/3/5		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						

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						
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
2026/3/2		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
2026/3/2		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	変更申請	薬品	アツヴィ合同会社	I b	Epcoritamab(ABBV-GMAB-3013)	治験実施計画書事務的変更 ³	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
2026/3/4		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
2026/2/25		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
2026/2/27		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
2026/2/17		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改訂	—	—
2026/2/25		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
2026/2/17		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						

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							
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
2026/3/6		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	変更申請	薬品	中外製薬株式会社	Ⅲ	R05072759	治験実施計画書別紙2、説明同意文書第4.0版、CCSR第2.0版、出生児に関する情報提供第2.0版、治験責任医師交代、リーフレット、治験参加カード第2.0版、被験者への支払いに関する資料	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
2026/2/18		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
2026/2/27		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						
A053	安全性情報 等	薬品	(治験国内管理人)ハレクセル・インターナショナル株式会社	I	IPN60310		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2026/2/18		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						
A053	安全性情報 等	薬品	(治験国内管理人)ハレクセル・インターナショナル株式会社	I	IPN60310		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2026/3/4		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						

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						
A057	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。	承認
2026/3/5		部分発作を有する2歳以上18歳未満の日本人てんかん患者を対象とした ONO-2017の安全性、有効性及び薬物動態を評価する試験						
2742	終了	薬品	MSD株式会社	Ⅲ	MK-3475		—	—
2026/2/25		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						
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
2026/2/27		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
2026/2/12		(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
2026/2/26		(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
2026/2/5		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	変更申請	薬品	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	LY2835219	治験薬概要書 Ver u	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
2026/3/4		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	終了	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		—	—
2026/2/27		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						

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	終了	薬品	(治験国内管理人) イービーエス株式会社	Ⅲ	ALPN-303		—	—
2026/3/5		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)						
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
2026/2/25		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
2026/3/4		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	d	Ⅲ	ONO-2017	治験実施計画書 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
2026/3/4		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	実施計画書別紙 責任医師 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
2026/3/6		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						
2647	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 治験責任医師	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
2026/3/6		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	責任医師 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
2026/3/4		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						
2778	重篤な有害 事象	薬品	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅱ	ETB115(SB-497115-GR)	(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
2026/2/25		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	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
2026/2/27		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						
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
2026/2/18		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
2026/2/24		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
2026/3/5		大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験						
2901	変更申請	薬品	大鵬薬品工業株式会社	Ⅰ/Ⅱ	CLN-081/TAS6417	実施計画書補遺 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
2026/3/6		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
2026/2/6		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						

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
2026/2/13		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
2026/2/20		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
2026/2/27		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						
A007	安全性情報 等	薬品	(治験国内管理人)バレクセル・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
2026/2/18		バレクセル・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)バレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	Tifcemalimab, Toripalimab	年次報告	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
2026/3/2		バレクセル・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	年次報告	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
2026/2/26		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	Ⅱb	TIN816	年次報告	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
2026/2/13		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	Ⅱb	TIN816	実施計画書別紙 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
2026/3/6		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 (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
2026/2/12		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
2026/2/20		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
2026/2/24		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
2026/3/3		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	開発中止	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		-	-
2026/3/4		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	終了	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		-	-
2026/3/12		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
2026/2/12		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
2026/2/24		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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	Adagrasib	国内 年次報告	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
2026/3/6		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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	Adagrasib	治験薬概要書 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
2026/3/12		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
2026/3/9		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						

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							
A026	変更申請	薬品	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Ⅲ	GS-0132	妊娠検査薬の添付 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
2026/2/26		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ンツマブ 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
2026/2/19		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
2026/3/5		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 治験薬概要書 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
2026/3/13		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	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
2026/3/4		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						
A036	変更申請	薬品	第一三共株式会社	Ⅲ	DS-8201a	添付文書 Patient Wallet Card PatientInformation Guide ILD Pocket Guide	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
2026/2/20		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						
A037	安全性情報 等	薬品	Bristol-Myers Squibb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
2026/2/19		KRAS G12C変異を有する未治療の局所進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に Adagrasibとペムプロリズマブ及び化学療法との併用をプラセボとペムプロリズマブ及び化学療法との併 用と比較するランダム化、二重盲検、第3相試験 (KRYSTAL-4)						
A037	安全性情報 等	薬品	Bristol-Myers Squibb株式会社	Ⅲ	Adagrasib	国内 年次報告	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
2026/3/6		KRAS G12C変異を有する未治療の局所進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に Adagrasibとペムプロリズマブ及び化学療法との併用をプラセボとペムプロリズマブ及び化学療法との併 用と比較するランダム化、二重盲検、第3相試験 (KRYSTAL-4)						
A037	変更申請	薬品	Bristol-Myers Squibb株式会社	Ⅲ	Adagrasib	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
2026/2/27		KRAS G12C変異を有する未治療の局所進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に Adagrasibとペムプロリズマブ及び化学療法との併用をプラセボとペムプロリズマブ及び化学療法との併 用と比較するランダム化、二重盲検、第3相試験 (KRYSTAL-4)						

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							
A041	安全性情報 等	薬品	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	CLN-081/TAS6417 (Zipalertinib)		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2026/2/20		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)		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2026/3/2		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						
A051	安全性情報 等	薬品	(治験国内管理人IQVIAサービシーズジャパン合同会社)	Ⅲ	zorevunersen (STK-001)		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2026/2/27		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						
A051	変更申請	薬品	(治験国内管理人IQVIAサービシーズジャパン合同会社)	Ⅲ	zorevunersen (STK-001)	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
2026/2/26		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						

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		薬品	ヴィアトリス製薬株式会社	Ⅲ	WY-45,030			
2026/2/18	安全性情報等	日本人のうつ病性障害(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					当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2853		薬品	ヴィアトリス製薬株式会社	Ⅲ	WY-45,030			
2026/3/2	治験に関する報告	日本人のうつ病性障害(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				治験実施計画書別冊	—	—
2854		薬品	ヴィアトリス製薬株式会社	Ⅲ	WY-45,030			
2026/2/18	安全性情報等	VENL-CAZ-3001試験を完了した日本人のうつ病性障害(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					当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2854		薬品	ヴィアトリス製薬株式会社	Ⅲ	WY-45,030			
2026/3/2	治験に関する報告	VENL-CAZ-3001試験を完了した日本人のうつ病性障害(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				治験実施計画書別冊	—	—
2878		薬品	アムジェン株式会社	Ⅲ	Olpasiran (AMG 890)			
2026/2/16	安全性情報等	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					当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2878		薬品	アムジェン株式会社	Ⅲ	Olpasiran (AMG 890)			
2026/3/2	安全性情報等	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					当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
A005		薬品	アッヴィ合同会社	Ⅲ	ABBV-GMAB-3013(Epcoritamab)			
2026/2/17	安全性情報等	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)					当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
A005		薬品	アッヴィ合同会社	Ⅲ	ABBV-GMAB-3013(Epcoritamab)			
2026/2/27	変更申請	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)				概要書 リツキサン添付文書	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

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	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	—	—
2026/2/27		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)						
A008	安全性情報等	薬品	中外製薬株式会社	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
2026/3/4		中外製薬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	中外製薬株式会社	Ⅲ	RE-021	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
2026/3/6		中外製薬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	重篤な有害事象	薬品	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	Orforglipron (LY3502970)	(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
2026/3/13		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
2026/2/24		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
2026/2/25		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	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
2026/3/3		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
2026/2/24		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	重篤な有害 事象	薬品	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	AZD0780	(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
2026/3/6		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	重篤な有害 事象	薬品	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	AZD0780	(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
2026/3/6		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	重篤な有害 事象	薬品	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	AZD0780	(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
2026/3/11		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	重篤な有害 事象	薬品	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	AZD0780	(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
2026/3/11		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	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
2026/3/4		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
2026/3/4		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ビクテグラビル/エムトリシタピン/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
2026/3/4		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
2026/2/25		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	毒性管理ガイドライン	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
2026/3/5		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						
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
2026/2/19		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
2026/3/6		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						
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	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
2026/3/4		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
2026/2/19		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						
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
2026/3/6		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	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
2026/3/4		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						
A050	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
2026/2/19		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						
A050	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
2026/3/6		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						
A050	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
2026/2/10		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						
A050	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	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
2026/3/4		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相非盲検試験						
A052	変更申請	薬品	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅱ b	VH4524184	治験参加同意後の 患者さん向けガイド	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
2026/2/26		未治療のHIV-1患者を対象としたVH4524184の第2b相試験						
A052	変更申請	薬品	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅱ b	VH4524184	症例追加	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
2026/3/5		未治療のHIV-1患者を対象としたVH4524184の第2b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						
A034	変更申請	薬品	仁谷 千賀(自ら治験を実施する者)	Ⅱ	ジヌツキシマブ、テモゾロミド、イリノテカン、フィルグラステム	治験使用薬の管理に関する手順書第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
2026/2/20		再発・難治性高リスク神経芽腫患者に対する抗GD2抗体(ジヌツキシマブ)とテモゾロミド、イリノテカン、及びフィルグラステムを併用する免疫化学療法に関する有効性と安全性を評価する多施設共同医師主導治験						
A034	モニタリング報告	薬品	仁谷 千賀(自ら治験を実施する者)	Ⅱ	ジヌツキシマブ、テモゾロミド、イリノテカン、フィルグラステム	2026年1月16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
2026/2/13		再発・難治性高リスク神経芽腫患者に対する抗GD2抗体(ジヌツキシマブ)とテモゾロミド、イリノテカン、及びフィルグラステムを併用する免疫化学療法に関する有効性と安全性を評価する多施設共同医師主導治験						
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
2026/3/4		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及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		薬品	駄賀 晴子(自ら治験を実施する者)	Ⅱ	CT-P13			
2026/2/24	安全性情報 等	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					当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
A030		薬品	駄賀 晴子(自ら治験を実施する者)	Ⅱ	CT-P13			
2026/3/3	変更申請	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				添付文書 タグリッソ 第8版、添付文書 インフリキシマブ「NK」第8版、IF インフリキシマブ「NK」第13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

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						
2798	終了	薬品・機器	CSLベーリング株式会社	Ⅲ	CSL312			
2026/2/19		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	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						
2765	変更申請	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	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
2026/2/17		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)						
2937	変更申請	薬品	ブリistol・マイヤーズ・スクイブ株式会社	III	BMS-986472	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
2026/3/10		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						