

西暦2026年度 第2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5月15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	藤崎 弘之、中尾 隆文、森 宏幸、鈴木 嗣敏、岡崎 伸、元山 宏華 左 直子、中塚 旭、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 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 66 件
 - ④ 一部変更 27 件
 - ⑤ モニタリング報告 0 件
 - ⑥ 終了・中止報告・その他報告 10 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 3 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 2026年6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。

※ 整理番号は治験事務局担当者ごとの順番で作成しています。

※ 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
2026/4/1		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
2026/4/14		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	年次報告 2025/1/16～ 2026/1/15	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2026/4/24		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
2026/4/15		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
2026/4/24		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
2026/4/24		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						
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
2026/4/24		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	PLTS提供に伴う資料追加	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
2026/4/13		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	終了	薬品・機器	ノバルティス ファーマ株式会社	III	AIN457		—	—
2026/4/27		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						

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							
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
2026/4/10		Tozorakimabの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験（TILIA試験）						
2914	変更申請	薬品	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	トゾラクマブ	治験実施計画書別紙15.0版（治験期間の延長）	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
2026/4/13		Tozorakimabの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験（TILIA試験）						
2941	終了	薬品	株式会社 三和化学研究所	Ⅱ／Ⅲ	SK-5307		－	－
2026/4/22		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	終了	再生医療	(治験国内管理人)株式会社新日本科学 PPD	Ⅲ	DTX401		－	－
2026/4/28		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						
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
2026/4/28		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						
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
2026/4/24		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)バレクセル・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
2026/4/15		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)バレクセル・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
2026/4/28		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						
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
2026/4/24		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	年次報告(2025/1/28 ～2026/1/27)	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2026/4/10		(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
2026/4/23		(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	治験実施計画書 別紙 Ver.11.0	変更申請の内容に関して、試験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2026/4/30		(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	治験に関する報告	薬品	株式会社リボミック	Ⅱ	RBM-007	治験実施計画書 別紙2 第 2.3版	—	—
2026/4/28		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
2026/4/9		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						
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
2026/4/8		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
2026/4/27		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						

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	終了	薬品	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	ONO-2017		—	—
2026/4/30		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						
A043	変更申請	薬品	バイエル薬品株式会社	Ⅱ a	BAY 3401016	治験実施計画書 英語版 日本語版 第2.0版 治験実施計画書別紙1 第4.0版 説明文書・同意書 第2.0版 Filenote	変更申請の内容に関して、試験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2026/4/15		アルポート症候群の18～45歳の患者を対象として、BAY 3401016の有効性及び安全性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、前期第Ⅱ相試験(継続投与期を含む)						
A043	変更申請	薬品	バイエル薬品株式会社	Ⅱ a	BAY 3401016	あなたの健康について	変更申請の内容に関して、試験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2026/4/23		アルポート症候群の18～45歳の患者を対象として、BAY 3401016の有効性及び安全性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、前期第Ⅱ相試験(継続投与期を含む)						
A056	変更申請	薬品	(治験国内管理人) 日本セルヴィエ株式会社	I b/ Ⅱ	S230815	治験実施計画書 英語版 日本語版 第2.0版 説明文書・同意書 代諾者用 第2.0版、アセント文書(10歳～14歳)第1.1版 SAS-CGI, Seizure Diary	変更申請の内容に関して、試験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2026/4/30		小児KCNT1関連発達性てんかん性脳症患者にS230815を髄腔内投与した際の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学的作用を評価する第Ib/Ⅱ相ヒト初回投与、多施設共同、非盲検、反復漸増投与試験						
A057	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
2026/4/10		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						
A057	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
2026/4/27		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						
A057	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 第3版 説明文書・同意書 第2.0版 同意補助動画	変更申請の内容に関して、試験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2026/4/27		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						

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						
2647	終了	薬品	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	Durvalumab/AZ_Bevacizumab	—	—	—
2026/5/7		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						
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
2026/4/24		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バグの第Ⅱ相試験						
2900	変更申請	薬品	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	JNJ-70033093	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
2026/4/17		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
2026/4/8		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
2026/4/28		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	概要書 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
2026/5/1		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
2026/4/7		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
2026/4/13		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
2026/4/20		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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2026/4/28		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	治験に関する報告	薬品	大鵬薬品工業株式会社	Ⅱ / Ⅲ	CLN-081/TAS6417	安全性に関する通知レター	—	—
2026/5/7		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
2026/4/13		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
2026/4/28		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
2026/5/7		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						
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
2026/4/9		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	重篤な有害事象	薬品	(治験国内管理人) 株式会社新日本科学 PPD	Ⅲ	Dordaviprone (ONC201)	(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
2026/4/27		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	重篤な有害事象	薬品	(治験国内管理人) 株式会社新日本科学 PPD	Ⅲ	Dordaviprone (ONC201)	(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
2026/5/8		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
2026/4/14		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
2026/4/20		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
2026/4/27		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	変更申請	薬品	(治験国内管理人)株式会社新日本科学 PPD	Ⅲ	Dordaviprone (ONC201)	新規組み入れ停止 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
2026/4/30		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						
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
2026/4/10		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
2026/4/17		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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告 に基づき、治験継続実施の妥当性を審査 した。	承認
2026/4/27		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						
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
2026/4/15		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
2026/4/30		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	措置報告 実施計画書改訂:要 説明文書、同意書改 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
2026/4/30		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
2026/4/30		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	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
2026/4/17		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	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
2026/4/17		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とペムブロリズマブ及び化学療法との併用をプラセボとペムブ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)	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
2026/4/9		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
2026/4/20		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
2026/4/28		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	変更申請	薬品	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	CLN-081/TAS6417(Zipalertinib)	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
2026/4/24		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	治験に関する報告	薬品	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	CLN-081/TAS6417(Zipalertinib)	安全性に関する通知レター	—	—
2026/5/7		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サービス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
2026/5/1		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						
A059	修正報告	薬品	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅱ / Ⅲ	BMS-986504		—	—
2026/4/23		MTAP ホモ接合性欠失を有する一次治療の転移性非小細胞肺癌を対象として、BMS-986504 とペムブロリズマブ及び化学療法の併用とプラセボとペムブロリズマブ及び化学療法の併用を比較する試験						

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
2026/4/15		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						
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
2026/4/15		VENL-GAZ-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						
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
2026/4/10		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	変更申請	薬品	アムジェン株式会社	Ⅲ	Olpasiran (AMG 890)	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
2026/4/15		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	実施計画書 概要書 被験者の健康被害 の補償について説明した文書	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
2026/4/28		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
2026/4/20		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	変更申請	薬品	アッヴィ合同会社	Ⅲ	ABBV-GMAB-3013(Epcoritamab)	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
2026/4/16		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)						
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
2026/4/24		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						

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	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
2026/4/7		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
2026/4/22		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)	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
2026/5/1		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	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
2026/4/24		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
2026/4/7		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
2026/4/22		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
2026/4/14		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						
A035	変更申請	薬品	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	AZD0780	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
2026/4/28		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	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						
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
2026/4/30		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
2026/4/30		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						
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
2026/4/15		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
2026/5/1		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						
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	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、治験説明文書、被験者の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
2026/5/1		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						
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
2026/4/15		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
2026/5/1		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						
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	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、治験説明文書	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
2026/5/1		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
		治験課題名						
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
2026/4/15		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
2026/5/1		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
2026/5/1		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	患者さん向けガイド、来院スケジュール	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
2026/5/1		未治療のHIV-1患者を対象としたVH4524184の第2b相試験						
A052	迅速審査結果	薬品	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅱ b	VH4524184	2026/4/24	(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。	—
2026/4/20		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							
A060	新規	薬品	秋吉 宏平(自ら治験を実施する者)	Ⅱ	WJOG17723M		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
2026/4/22		原発不明癌に対するAB122＋TAS-120の有効性を検討する第Ⅱ相医師主導治験						
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、フィルグラスチム	治験実施計画書第3.0版、別冊1第2.1版、説明同意文書第3.0版、アセントB第3.0版、アセントC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
2026/4/28		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、及びフィルグラスチ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
2026/4/28		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						
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
2026/4/24		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	駄賀 晴子(自ら治験を実施する者)	Ⅱ	CT-P13	治験実施計画書 第1.8版 説明文書・同意書 第1.2版 添付文書 インフリキシマブ「NK」第9版 被験者の健康被害補償手順書 第1.1版	変更申請の内容に関して、試験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2026/4/30		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						
2605	安全性情報等	薬品	中外製薬株式会社	Ⅲ	アレクチニブ(CH5424802)	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
2026/4/22		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CH5424802(一般名:アレクチニブ)の第Ⅲ相試験						
A058	変更申請	薬品	日本新薬株式会社	Ⅳ	NS-401	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
2026/4/21		小児芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍(BPDCN)患者を対象としたNS-401(タグラキソフスブ)の臨床第Ⅳ相試験						
2504	新規	薬品	ファイザー株式会社	Ⅲ	Lorlatinib(PF-06463922)	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
2026/4/28		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						