

西暦2025年度 第10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1月16日(金): 17時00分 ~ 17時30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 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 2 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 66 件
 - ④ 一部変更 16 件
 - ⑤ モニタリング報告 0 件
 - ⑥ 終了・中止報告・その他報告 1 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 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11回 2026年2月20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							
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
2025/12/11		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
2025/12/24		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
2025/12/25		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
2025/12/17		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
2025/12/18		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
2025/12/12		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
2025/12/12		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)	年次報告 2024/9/22～ 2025/9/21	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/12/8		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)		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/12/22		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	重篤な有害 事象	薬品	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	AZD6094	(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
2025/12/16		アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたSavolitinibの第Ⅲ相試験						
2884	重篤な有害 事象	薬品	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	AZD6094	(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
2025/12/19		アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたSavolitinibの第Ⅲ相試験						
2884	重篤な有害 事象	薬品	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	AZD6094	(第3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
2025/12/23		アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とした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	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
2025/12/25		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
2025/12/18		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
2026/1/5		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
2025/12/26		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	変更申請	薬品	中外製薬株式会社	Ⅲ	R05072759	治験薬概要書第12版、 説明文書同意書第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
2025/12/23		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	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
2025/12/25		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							
A054	新規	薬品	(治験国内管理人) エイゾ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
2025/12/24		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徐放錠の非盲検長期投与試験						
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
2025/12/25		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
2025/12/9		(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
2025/12/23		(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						
A003	変更申請	薬品	株式会社リボミック	Ⅱ	RBM-007	治験薬概要書 第6.0版 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
2025/12/25		RBM-007の軟骨無形成症の小児を対象とした長期投与試験						
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
2025/12/16		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	研究報告	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
2025/12/26		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						
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
2025/12/18		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	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						
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
2025/12/23		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	IB Ver21.0 治験薬概要書 第21.0版 IB Ver22.0	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
2025/12/18		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	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						
A037	新規	薬品	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	Adagrasib		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。	修正の上で承認
2026/1/6		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とベムプロリズマブ及び化学療法との併用をプラセボとベ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)						
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
2026/1/5		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
2025/12/9		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						
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
2025/12/11		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
2025/12/19		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
2025/12/25		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						
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
2026/1/5		発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第Ⅰa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
2025/12/10		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
2025/12/23		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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/12/11		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
2025/12/19		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
2025/12/25		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
2025/12/16		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
2025/12/24		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
2026/1/5		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						
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
2025/12/11		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	治験に関する報告	薬品	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	AZ_DS-1062a、AZD9291	組み入れ再開に関するレター	—	—
2025/12/16		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	重篤な有害 事象	薬品	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅱ b	TIN816	(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
2025/1/14		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						

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
2025/12/15		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
2025/12/22		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
2025/12/25		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)株式会社タイガイズ	Ⅲ	ゲマロンチニブ	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
2026/1/5		MET過剰発現を有する非小細胞肺癌患者を対象としたゲ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	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
2025/12/8		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						
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	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
2025/12/24		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
2025/12/22		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	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
2025/12/22		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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/12/17		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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/12/24		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						
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
2025/12/26		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
2025/12/11		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
2025/12/26		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	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						
2853		薬品	ヴィアトリス製薬株式会社	Ⅲ	WY-45,030			
2025/12/10	安全性情報等	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					当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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			
2025/12/10	安全性情報等	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					当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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)			
2025/12/19	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
A002		薬品	アレクシオンファーマ合同会社	Ⅲ	ALXN1210			
2025/12/26	安全性情報等	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					当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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)			
2025/12/8	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)			
2025/12/22	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
A008		薬品	中外製薬株式会社	Ⅲ	RE-021			
2025/12/24	安全性情報等	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					当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
A008		薬品	中外製薬株式会社	Ⅲ	RE-021			
2025/12/26	安全性情報等	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					当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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						
A008	変更申請	薬品	中外製薬株式会社	Ⅲ	RE-021	実施計画書 同意説明文書 治験薬概要書 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
2025/12/26		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	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
2025/12/17		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
2026/1/5		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)	実施計画書 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
2026/1/5		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
2025/12/17		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
2026/1/5		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)	糖尿病性ケトアシドーシス (DKA) 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
2025/12/12		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
2025/12/23		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	変更申請	薬品	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Ⅲ	Islatravir/Lenacapavir	治験実施計画書、治験薬概要書、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
2025/12/18		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
2025/12/23		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	変更申請	薬品	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Ⅲ	Islatravir/Lenacapavir	治験実施計画書、治験薬概要書、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
2025/12/18		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						
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
2025/12/25		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 1b/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
2025/12/18		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	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
2025/12/22		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
2025/12/18		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	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
2025/12/22		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
2026/1/5		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相非盲検試験						

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	安全性情報 等	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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/12/9		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						
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2.0版、 治験実施計画書別冊1第2.0版、 説明文書同意書第2.0版、 アセントB、C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
2025/12/17		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
2026/1/5		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						
A042	変更申請	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）	治験実施計画書第1.5版、 治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書：第2版、第3版、第4版 説明文書同意書第1.5.2.20版、 被験者の募集手順に関する資料、リーフレット	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
2025/12/18		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	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						
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
2025/12/22		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1.6版 同意説明文書 第1.1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
2026/1/6		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						