第320回　神戸市立医療センター中央市民病院治験審査委員会　議事概要

開 催 日：2026年5月29日（金）13時42分～14時25分

場　　所：南館3階　大会議室

出席委員：10名（外部委員4名、非専門委員2名）
古川　裕（委員長）、長野　徹、今別府　敏雄、川崎　優子*、鈴木　栄治、大門　貴志*、
中嶋　展也*、人羅　亜矢子*、丸山　英二*、室井　延之*

欠席委員：3名
髙﨑　徳子、永井　優子、松梨　真知子

*：web会議にて参加
参加場所：
川崎委員（職場）
大門委員（職場）
中嶋委員（職場）
人羅委員（職場）
丸山委員（職場）
室井委員（職場）

本審議一覧(新規)

1	申請日　4月20日	■治験№	治26-99　　審査番号： n001
		■課題	脳動脈瘤に対するSJN2501支援コイル塞栓術の有効性及び安全性を評価する多施設共同単群試験
		■依頼者	医師主導治験　（自ら治験を実施する者　今村　博敏）
		■審査内容	新規申請により、審査資料をもとに治験の内容ならびに治験を実施することの適否について審査された。
		■結果	承認
2	申請日　5月1日	■治験№	治26-06　　審査番号： n002
		■課題	進展型小細胞肺癌の1次治療としてBNT327と化学療法（エトポシド／カルボプラチン）の併用療法をアテゾリズマブと化学療法（エトポシド／カルボプラチン）の併用療法と比較する第III相、多施設共同、二重盲検ランダム化試験
		■依頼者	ICONクリニカルリサーチ合同会社
		■審査内容	新規申請により、審査資料をもとに治験の内容ならびに治験を実施することの適否について審査された。
		■結果	承認

3	申請日	5月1日	■治験№	治26-05　　審査番号： n003
			■課題	膀胱癌患者を対象とした、エンホルツマブ ベドチン第2相試験
			■依頼者	アステラス製薬株式会社
			■審査内容	新規申請により、審査資料をもとに治験の内容ならびに治験を実施することの適否について審査された。説明文書における副作用の記載について、一部体裁を修正するよう指摘があった。
			■結果	修正の上で承認
4	申請日	5月1日	■治験№	治26-08　　審査番号： n004
			■課題	肥大型心筋症（HCM）に対する aficamten（CK3773274）の長期投与の非盲検追跡調査試験 （第Ⅱ/Ⅲ相）
			■依頼者	ICONクリニカルリサーチ合同会社
			■審査内容	新規申請により、審査資料をもとに治験の内容ならびに治験を実施することの適否について審査された。説明文書について、質問票の実施時期を具体的に記載するよう指摘があった。
			■結果	修正の上で承認

本審議一覧（継続）

1	申請日	4月27日	■治験№	治18-08	審査番号：　k001
			■課題	ハイリスクのくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と積極的経過観察を比較検討する第3 相ランダム化多施設共同試験	
			■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社	
			■審査内容	継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。	
			■結果	承認	
2	申請日	4月21日	■治験№	治20-01	審査番号：　k002
			■課題	早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3002813の第Ⅱ相試験	
			■依頼者	日本イーライリリー株式会社	
			■審査内容	継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。	
			■結果	承認	
3	申請日	4月27日	■治験№	治22-04	審査番号：　k003
			■課題	多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験	
			■依頼者	アッヴィ合同会社	
			■審査内容	継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。	
			■結果	承認	
4	申請日	4月23日	■治験№	治22-05	審査番号：　k004
			■課題	AAA617の第Ⅱ相試験	
			■依頼者	ノバルティスファーマ株式会社	
			■審査内容	継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。	
			■結果	承認	
5	申請日	4月23日	■治験№	治23-04	審査番号：　k005
			■課題	パルサクリシブ (INCB050465)を継続投与する第Ⅱ相試験	
			■依頼者	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	
			■審査内容	継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。	
			■結果	承認	
6	申請日	4月16日	■治験№	治24-07	審査番号：　k006
			■課題	本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験	
			■依頼者	MSD株式会社	
			■審査内容	継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。	
			■結果	承認	

本審議一覧（継続）

7	申請日	4月22日	■治験№	治25-05	審査番号：　k007
			■課題	ART-123の第3相臨床試験	
			■依頼者	旭化成ファーマ株式会社	
			■審査内容	継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。	
			■結果	承認	
8	申請日	4月17日	■治験№	治25-06	審査番号：　k008
			■課題	B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたGlofitamab（RO7082859）の第Ⅱ相臨床試験	
			■依頼者	中外製薬株式会社	
			■審査内容	継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。	
			■結果	承認	
9	申請日	4月27日	■治験№	治25-07	審査番号：　k009
			■課題	A Phase 3, Double-blind, Randomized Study of Zolbetuximab in Combination with Pembrolizumab and Chemotherapy (CAPOX or mFOLFOX6) in First-line Treatment of Locally Advanced Unresectable or Metastatic Gastric or Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma in Participants Whose Tumors are HER2-negative, Claudin (CLDN) 18.2-positive and Programmed Death-ligand 1 (PD-L1)-positive HER2陰性，クローディン（CLDN）18.2陽性及びプログラム細胞死リガンド1（PD-L1）陽性の局所進行性切除不能又は転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象とした，ゾルベツキシマブとペムブロリズマブ及び化学療法（CAPOX又はmFOLFOX6）併用の一次治療における第3相二重盲検無作為化試験	
			■依頼者	アステラス製薬株式会社	
			■審査内容	継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。	
			■結果	承認	
10	申請日	4月17日	■治験№	治25-08	審査番号：　k010
			■課題	強力化学療法に非適応の新規に診断された KMT2A遺伝子再構成又はNPM1遺伝子変異を有する急性骨髄性白血病患者を対象とした bleximenibとベネトクラクス及びアザシチジンの併用投与を検討する第 3 相ランダム化，二重盲検プラセボ対照試験	
			■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社	
			■審査内容	継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。	
			■結果	承認	
11	申請日	4月17日	■治験№	治24-99	審査番号：　k011
			■課題	ダイレーターを用いた急性虚血性脳卒中に対する再開通療法の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験	
			■依頼者	医師主導治験 （自ら治験を実施する者　小柳　正臣）	
			■審査内容	継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。	
			■結果	承認	

本審議一覧（安全性情報等）

1	報告日	4月28日	■治験№	治20-20　　審査番号：A001
			■課題	プレクリニカルADの被験者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験
			■依頼者	エーザイ株式会社
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
			■結果	承認
2	報告日	4月24日	■治験№	治20-21　　審査番号：A002
			■課題	CTL019の第Ⅲb相試験
			■依頼者	ノバルティスファーマ株式会社
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
			■結果	承認
3	報告日	4月28日	■治験№	治21-02　　審査番号：A003
			■課題	マントル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験
			■依頼者	日本イーライリリー株式会社
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
			■結果	承認
4	報告日	3月26日	■治験№	治21-04　　審査番号：A004
			■課題	早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3002813の第Ⅲ相試験
			■依頼者	日本イーライリリー株式会社
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
			■結果	承認
5	報告日	4月9日	■治験№	治21-04　　審査番号：A005
			■課題	早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3002813の第Ⅲ相試験
			■依頼者	日本イーライリリー株式会社
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
			■結果	承認

本審議一覧（安全性情報等）

6	報告日　4月3日	■治験№	治21-17　審査番号：	A006
		■課題	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	
		■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
7	報告日　4月17日	■治験№	治21-17　審査番号：	A007
		■課題	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	
		■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
8	報告日　4月24日	■治験№	治21-17　審査番号：	A008
		■課題	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	
		■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
9	報告日　5月1日	■治験№	治21-24　審査番号：	A009
		■課題	全身性エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059の第Ⅲ相試験	
		■依頼者	バイオジェン・ジャパン株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
10	報告日　5月1日	■治験№	治21-28　審査番号：	A010
		■課題	Phase III Study of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) with or without Pertuzumab versus Taxane, Trastuzumab and Pertuzumab in HER2-positive, First-line Metastatic Breast Cancer (DESTINY-Breast09) HER2陽性の転移性乳癌に対する一次治療としてトラスツズマブ デルクステカン（T-DXd）の単剤投与またはT-DXdとペルツズマブの併用投与と、タキサン、トラスツズマブ、及びペルツズマブの併用療法を比較検討する第III相試験（DESTINY-Breast09試験）	
		■依頼者	第一三共株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	

本審議一覧（安全性情報等）

11	報告日	4月24日	■治験№	治21-45	審査番号：A011
			■課題	前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験	
			■依頼者	ノバルティスファーマ株式会社	
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
			■結果	承認	
12	報告日	4月24日	■治験№	治21-47	審査番号：A012
			■課題	前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験	
			■依頼者	ノバルティスファーマ株式会社	
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
			■結果	承認	
13	報告日	4月10日	■治験№	治22-01	審査番号：A013
			■課題	急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第III相試験	
			■依頼者	アムジェン株式会社	
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
			■結果	承認	
14	報告日	4月24日	■治験№	治22-01	審査番号：A014
			■課題	急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第III相試験	
			■依頼者	アムジェン株式会社	
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
			■結果	承認	
15	報告日	4月20日	■治験№	治22-04	審査番号：A015
			■課題	多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験	
			■依頼者	アッヴィ合同会社	
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
			■結果	承認	

本審議一覧（安全性情報等）

16	報告日　4月6日	■治験№	治22-07　審査番号：	A016
		■課題	ハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象としたLY2835219の第Ⅲ相試験	
		■依頼者	日本イーライリリー株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
17	報告日　4月21日	■治験№	治22-07　審査番号：	A017
		■課題	ハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象としたLY2835219の第Ⅲ相試験	
		■依頼者	日本イーライリリー株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
18	報告日　4月22日	■治験№	治22-19　審査番号：	A018
		■課題	悪性腫瘍患者を対象としたマススクリーニング試験/局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ，エヌトレクチニブ，Pralsetinibの第Ⅰ-Ⅲ相試験	
		■依頼者	中外製薬株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
19	報告日　4月13日	■治験№	治22-21　審査番号：	A019
		■課題	EFFICACY AND SAFETY OF POZELIMAB AND CEMDISIRAN COMBINATION THERAPY AND CEMDISIRAN MONOTHERAPY IN PATIENTS WITH SYMPTOMATIC GENERALIZED MYASTHENIA GRAVIS 症候性全身型重症筋無力症患者を対象としたpozelimab及びcemdisiran併用療法並びにcemdisiran単剤療法の有効性及び安全性	
		■依頼者	パレクセル・インターナショナル株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
20	報告日　4月27日	■治験№	治22-21　審査番号：	A020
		■課題	EFFICACY AND SAFETY OF POZELIMAB AND CEMDISIRAN COMBINATION THERAPY AND CEMDISIRAN MONOTHERAPY IN PATIENTS WITH SYMPTOMATIC GENERALIZED MYASTHENIA GRAVIS 症候性全身型重症筋無力症患者を対象としたpozelimab及びcemdisiran併用療法並びにcemdisiran単剤療法の有効性及び安全性	
		■依頼者	パレクセル・インターナショナル株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	

本審議一覧（安全性情報等）

21	報告日	4月10日	■治験№	治22-24	審査番号：A021
			■課題	心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)の第III相試験	
			■依頼者	アムジェン株式会社	
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
			■結果	承認	
22	報告日	4月9日	■治験№	治22-30	審査番号：A022
			■課題	温式自己免疫性溶血性貧血を対象としたVAY736の第Ⅲ相試験	
			■依頼者	ノバルティスファーマ株式会社	
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
			■結果	承認	
23	報告日	4月24日	■治験№	治23-04	審査番号：A023
			■課題	パルサクリシブ (INCB050465)を継続投与する第Ⅱ相試験	
			■依頼者	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
			■結果	承認	
24	報告日	4月24日	■治験№	治23-06	審査番号：A024
			■課題	カルメット・ゲラン桿菌（BCG）未治療の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（HR-NMIBC）患者を対象に，TAR-200 と cetrelimab の併用投与又は TAR-200 単独投与と，BCG 膀胱内投与の有効性及び安全性を比較する，第 3 相非盲検多施設共同ランダム化試験	
			■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社	
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
			■結果	承認	
25	報告日	5月1日	■治験№	治23-08	審査番号：A025
			■課題	急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa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，並行群間，プラセボ対照試験	
			■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社	
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
			■結果	承認	

本審議一覧（安全性情報等）

26	報告日	4月20日	■治験№	治23-10　審査番号：A026
			■課題	特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験
			■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
			■結果	承認
27	報告日	4月30日	■治験№	治23-10　審査番号：A027
			■課題	特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験
			■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
			■結果	承認
28	報告日	4月20日	■治験№	治23-11　審査番号：A028
			■課題	進行性肺線維症患者を対象とした BMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験
			■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
			■結果	承認
29	報告日	4月30日	■治験№	治23-11　審査番号：A029
			■課題	進行性肺線維症患者を対象とした BMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験
			■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
			■結果	承認
30	報告日	4月20日	■治験№	治23-12　審査番号：A030
			■課題	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）
			■依頼者	ICONクリニカルリサーチ合同会社
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
			■結果	承認

本審議一覧（安全性情報等）

31	報告日　4月3日	■治験№	治23-17	審査番号：　A031
		■課題	多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ（PF-06863135）の第Ⅲ相試験	
		■依頼者	ファイザー株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
32	報告日　4月17日	■治験№	治23-17	審査番号：　A032
		■課題	多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ（PF-06863135）の第Ⅲ相試験	
		■依頼者	ファイザー株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
33	報告日　4月24日	■治験№	治23-17	審査番号：　A033
		■課題	多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ（PF-06863135）の第Ⅲ相試験	
		■依頼者	ファイザー株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
34	報告日　4月3日	■治験№	治23-18	審査番号：　A034
		■課題	未治療の大細胞型リンパ腫患者を対象としたRO7082859（Glofitamab）の第Ⅲ相試験	
		■依頼者	中外製薬株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
35	報告日　4月10日	■治験№	治23-19	審査番号：　A035
		■課題	増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたトゾラキマブの有効性及び安全性試験（MIRANDA）	
		■依頼者	アストラゼネカ株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	

本審議一覧（安全性情報等）

36	報告日	4月24日	■治験№	治23-20　　審査番号：A036
			■課題	AAA617 の第Ⅲ相試験
			■依頼者	ノバルティスファーマ株式会社
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
			■結果	承認
37	報告日	4月8日	■治験№	治23-21　　審査番号：A037
			■課題	CLL／SLL患者を対象としたMK-1026の第Ⅲ相試験
			■依頼者	MSD株式会社
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
			■結果	承認
38	報告日	4月20日	■治験№	治23-21　　審査番号：A038
			■課題	CLL／SLL患者を対象としたMK-1026の第Ⅲ相試験
			■依頼者	MSD株式会社
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
			■結果	承認
39	報告日	4月28日	■治験№	治23-21　　審査番号：A039
			■課題	CLL／SLL患者を対象としたMK-1026の第Ⅲ相試験
			■依頼者	MSD株式会社
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
			■結果	承認
40	報告日	4月3日	■治験№	治23-23　　審査番号：A040
			■課題	T 細胞リンパ腫患者を対象としたBMS 986369 の第1 /2 相試験
			■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
			■結果	承認

本審議一覧（安全性情報等）

41	報告日	4月10日	■治験№	治23-23	審査番号：A041
			■課題	T 細胞リンパ腫患者を対象としたBMS 986369 の第1 /2 相試験	
			■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
			■結果	承認	
42	報告日	4月17日	■治験№	治23-23	審査番号：A042
			■課題	T 細胞リンパ腫患者を対象としたBMS 986369 の第1 /2 相試験	
			■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
			■結果	承認	
43	報告日	4月16日	■治験№	治24-01	審査番号：A043
			■課題	A randomized, phase 3, open-label study to evaluate sigvotatug vedotin compared with docetaxel in adult participants with previously treated non-small cell lung cancer (Be6A Lung-01) 治療歴のある非小細胞肺癌成人患者を対象に、sigvotatug vedotin をドセタキセルと比較評価する無作為化、第 III 相、非盲検試験（Be6A Lung-01）	
			■依頼者	ファイザー株式会社	
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
			■結果	承認	
44	報告日	3月31日	■治験№	治24-02	審査番号：A044
			■課題	特発性肺線維症及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の非盲検継続投与試験	
			■依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
			■結果	承認	
45	報告日	2月27日	■治験№	治24-02	審査番号：A045
			■課題	特発性肺線維症及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の非盲検継続投与試験	
			■依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
			■結果	承認	

本審議一覧（安全性情報等）

46	報告日　4月28日	■治験№	治24-02	審査番号：　A046
		■課題	特発性肺線維症及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の非盲検継続投与試験	
		■依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
47	報告日　4月1日	■治験№	治24-03	審査番号：　A047
		■課題	Uncommon EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象としたアファチニブ投与における DFP-14323 を併用した際の有効性を検証する臨床第 III 相試験	
		■依頼者	Delta-Fly Pharma 株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
48	報告日　4月2日	■治験№	治24-07	審査番号：　A048
		■課題	本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験	
		■依頼者	MSD株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
49	報告日　4月13日	■治験№	治24-07	審査番号：　A049
		■課題	本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験	
		■依頼者	MSD株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
50	報告日　4月17日	■治験№	治24-07	審査番号：　A050
		■課題	本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験	
		■依頼者	MSD株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	

本審議一覧（安全性情報等）

51	報告日	4月27日	■治験№	治24-07	審査番号：A051
			■課題	本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験	
			■依頼者	MSD株式会社	
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
			■結果	承認	
52	報告日	4月2日	■治験№	治24-10	審査番号：A052
			■課題	活動性ループス腎炎患者を対象としたRO5072759の第III相試験	
			■依頼者	中外製薬株式会社	
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
			■結果	承認	
53	報告日	4月24日	■治験№	治24-12	審査番号：A053
			■課題	感受性FGFR遺伝子異常を有する中リスク筋層非浸潤性膀胱癌（IR-NMIBC）患者を対象に，erdafitinib膀胱内送達システムであるTAR-210の有効性及び安全性を単剤膀胱内化学療法と比較して評価する第3 相ランダム化試験	
			■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社	
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
			■結果	承認	
54	報告日	4月14日	■治験№	治24-14	審査番号：A054
			■課題	非小細胞肺癌の患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	
			■依頼者	MSD株式会社	
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
			■結果	承認	
55	報告日	4月30日	■治験№	治24-14	審査番号：A055
			■課題	非小細胞肺癌の患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	
			■依頼者	MSD株式会社	
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
			■結果	承認	

本審議一覧（安全性情報等）

56	報告日	5月1日	■治験№	治24-14	審査番号：A056
			■課題	非小細胞肺癌の患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	
			■依頼者	MSD株式会社	
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
			■結果	承認	
57	報告日	4月9日	■治験№	治24-15	審査番号：A057
			■課題	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	
			■依頼者	アレクシオンファーマ合同会社	
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
			■結果	承認	
58	報告日	4月9日	■治験№	治24-17	審査番号：A058
			■課題	多発性骨髄腫患者を対象としたElranatamab（PF-06863135）の第3相試験	
			■依頼者	ファイザー株式会社	
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
			■結果	承認	
59	報告日	4月23日	■治験№	治24-17	審査番号：A059
			■課題	多発性骨髄腫患者を対象としたElranatamab（PF-06863135）の第3相試験	
			■依頼者	ファイザー株式会社	
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
			■結果	承認	
60	報告日	4月30日	■治験№	治24-18	審査番号：A060
			■課題	Safety, efficacy, and PK of treosulfan in adult Japanese participants with haematological malignancies 造血器腫瘍を有する日本人成人患者におけるtreosulfanの安全性、有効性及び薬物動態	
			■依頼者	日本メダック株式会社	
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
			■結果	承認	

本審議一覧（安全性情報等）

61	報告日　4月15日	■治験№	治24-19　審査番号：	A061
		■課題	A study to assess toripalimab alone or in combination with tifcemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC) 限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者におけるToripalimab 単剤療法またはToripalimab＋Tifcemalimab 併用療法を用いた地固め療法の評価	
		■依頼者	パレクセル・インターナショナル株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
62	報告日　4月28日	■治験№	治24-19　審査番号：	A062
		■課題	A study to assess toripalimab alone or in combination with tifcemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC) 限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者におけるToripalimab 単剤療法またはToripalimab＋Tifcemalimab 併用療法を用いた地固め療法の評価	
		■依頼者	パレクセル・インターナショナル株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
63	報告日　4月24日	■治験№	治24-20　審査番号：	A063
		■課題	ループス腎炎を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたYTB323の第II相試験	
		■依頼者	ノバルティスファーマ株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
64	報告日　4月9日	■治験№	治24-21　審査番号：	A064
		■課題	慢性移植片対宿主病患者の一次治療を対象としたAxatilimab の第III 相試験	
		■依頼者	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
65	報告日　4月21日	■治験№	治24-21　審査番号：	A065
		■課題	慢性移植片対宿主病患者の一次治療を対象としたAxatilimab の第III 相試験	
		■依頼者	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	

本審議一覧（安全性情報等）

66	報告日　4月8日	■治験№	治24-23	審査番号：　A066
		■課題	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次治療に対するMK-2140＋R-CHPとR-CHOPの比較	
		■依頼者	MSD株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
67	報告日　4月20日	■治験№	治24-23	審査番号：　A067
		■課題	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次治療に対するMK-2140＋R-CHPとR-CHOPの比較	
		■依頼者	MSD株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
68	報告日　4月28日	■治験№	治24-23	審査番号：　A068
		■課題	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次治療に対するMK-2140＋R-CHPとR-CHOPの比較	
		■依頼者	MSD株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
69	報告日　4月3日	■治験№	治24-24	審査番号：　A069
		■課題	胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたIBI343単剤療法と治験責任医師が選択した治療を比較する第Ⅲ相試験	
		■依頼者	ICONクリニカルリサーチ合同会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
70	報告日　4月22日	■治験№	治24-24	審査番号：　A070
		■課題	胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたIBI343単剤療法と治験責任医師が選択した治療を比較する第Ⅲ相試験	
		■依頼者	ICONクリニカルリサーチ合同会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	

本審議一覧（安全性情報等）

71	報告日　4月15日	■治験№	治24-25　審査番号：A071
		■課題	A PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED, OPEN-LABEL STUDY OF IFINATAMAB DERUXTECAN (I-DXD) IN SUBJECTS WITH PRETREATED ADVANCED OR METASTATIC ESOPHAGEAL SQUAMOUS CELL CARCINOMA (ESCC) (IDeate-Esophageal01) 前治療歴のある進行性又は転移性食道扁平上皮癌（ESCCESCC）患者を対象としたイフィナタマブ デルクステカン（I DXdDXd）の多施設共同、無作為化、非盲検、第III 相試験（IDeate Esophageal01Esophageal01）
		■依頼者	第一三共株式会社
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果	承認
72	報告日　4月22日	■治験№	治24-25　審査番号：A072
		■課題	A PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED, OPEN-LABEL STUDY OF IFINATAMAB DERUXTECAN (I-DXD) IN SUBJECTS WITH PRETREATED ADVANCED OR METASTATIC ESOPHAGEAL SQUAMOUS CELL CARCINOMA (ESCC) (IDeate-Esophageal01) 前治療歴のある進行性又は転移性食道扁平上皮癌（ESCCESCC）患者を対象としたイフィナタマブ デルクステカン（I DXdDXd）の多施設共同、無作為化、非盲検、第III 相試験（IDeate Esophageal01Esophageal01）
		■依頼者	第一三共株式会社
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果	承認
73	報告日　4月30日	■治験№	治24-25　審査番号：A073
		■課題	A PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED, OPEN-LABEL STUDY OF IFINATAMAB DERUXTECAN (I-DXD) IN SUBJECTS WITH PRETREATED ADVANCED OR METASTATIC ESOPHAGEAL SQUAMOUS CELL CARCINOMA (ESCC) (IDeate-Esophageal01) 前治療歴のある進行性又は転移性食道扁平上皮癌（ESCCESCC）患者を対象としたイフィナタマブ デルクステカン（I DXdDXd）の多施設共同、無作為化、非盲検、第III 相試験（IDeate Esophageal01Esophageal01）
		■依頼者	第一三共株式会社
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果	承認
74	報告日　4月27日	■治験№	治24-26　審査番号：A074
		■課題	急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A（MLL1）阻害薬bleximenibの第1/2相first-in-human 試験
		■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果	承認
75	報告日　4月7日	■治験№	治24-27　審査番号：A075
		■課題	KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験
		■依頼者	日本イーライリリー株式会社
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果	承認

本審議一覧（安全性情報等）

76	報告日	4月22日	■治験№	治24-27	審査番号：A076
			■課題	KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験	
			■依頼者	日本イーライリリー株式会社	
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
			■結果	承認	
77	報告日	4月24日	■治験№	治24-28	審査番号：A077
			■課題	多発血管炎性肉芽腫症及び顕微鏡的多発血管炎を対象としたYTB323の第II相試験	
			■依頼者	ノバルティスファーマ株式会社	
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
			■結果	承認	
78	報告日	4月3日	■治験№	治24-30	審査番号：A078
			■課題	小細胞肺癌患者を対象にしたBMS-986489の第3相試験	
			■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
			■結果	承認	
79	報告日	4月17日	■治験№	治24-30	審査番号：A079
			■課題	小細胞肺癌患者を対象にしたBMS-986489の第3相試験	
			■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
			■結果	承認	
80	報告日	4月24日	■治験№	治24-32	審査番号：A080
			■課題	前立腺がんを対象としたAAA817の第Ⅱ/Ⅲ相試験	
			■依頼者	ノバルティスファーマ株式会社	
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
			■結果	承認	

本審議一覧（安全性情報等）

81	報告日	4月10日	■治験№	治25-02	審査番号：A081
			■課題	中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患（COPD）の成人患者を対象としたテゼペルマブの有効性及び安全性を評価する試験	
			■依頼者	アストラゼネカ株式会社	
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
			■結果	承認	
82	報告日	4月10日	■治験№	治25-03	審査番号：A082
			■課題	症候性非閉塞性肥大型心筋症を有する成人患者を対象としたaficamten(CK-3773274)の第Ⅲ相試験	
			■依頼者	ICONクリニカルリサーチ合同会社	
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
			■結果	承認	
83	報告日	4月27日	■治験№	治25-03	審査番号：A083
			■課題	症候性非閉塞性肥大型心筋症を有する成人患者を対象としたaficamten(CK-3773274)の第Ⅲ相試験	
			■依頼者	ICONクリニカルリサーチ合同会社	
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
			■結果	承認	
84	報告日	4月9日	■治験№	治25-04	審査番号：A084
			■課題	PD-L1が高発現している局所進行、切除不能又は転移性非小細胞肺癌を有する人を対象とした治験薬（sigvotatug vedotin）について検討する試験（Be6A Lung-02 試験）	
			■依頼者	ファイザー株式会社	
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
			■結果	承認	
85	報告日	4月23日	■治験№	治25-04	審査番号：A085
			■課題	PD-L1が高発現している局所進行、切除不能又は転移性非小細胞肺癌を有する人を対象とした治験薬（sigvotatug vedotin）について検討する試験（Be6A Lung-02 試験）	
			■依頼者	ファイザー株式会社	
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
			■結果	承認	

本審議一覧（安全性情報等）

86	報告日 4月30日	■治験№	治25-05	審査番号： A086
		■課題	ART-123の第3相臨床試験	
		■依頼者	旭化成ファーマ株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
87	報告日 4月3日	■治験№	治25-06	審査番号： A087
		■課題	B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたGlofitamab（RO7082859）の第Ⅱ相臨床試験	
		■依頼者	中外製薬株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
88	報告日 4月27日	■治験№	治25-07	審査番号： A088
		■課題	A Phase 3, Double-blind, Randomized Study of Zolbetuximab in Combination with Pembrolizumab and Chemotherapy (CAPOX or mFOLFOX6) in First-line Treatment of Locally Advanced Unresectable or Metastatic Gastric or Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma in Participants Whose Tumors are HER2-negative, Claudin (CLDN) 18.2-positive and Programmed Death-ligand 1 (PD-L1)-positive HER2陰性，クローディン（CLDN）18.2陽性及びプログラム細胞死リガンド1（PD-L1）陽性の局所進行性切除不能又は転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象とした，ゾルベツキシマブとペムブロリズマブ及び化学療法（CAPOX又はmFOLFOX6）併用の一次治療における第3相二重盲検無作為化試験	
		■依頼者	アステラス製薬株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
89	報告日 4月27日	■治験№	治25-08	審査番号： A089
		■課題	強力化学療法に非適応の新規に診断された KMT2A遺伝子再構成又は NPM1遺伝子変異を有する急性骨髄性白血病患者を対象とした bleximenibとベネトクラクス及びアザシチジンの併用投与を検討する第 3 相ランダム化，二重盲検プラセボ対照試験	
		■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
90	報告日 4月24日	■治験№	治25-09	審査番号： A090
		■課題	A Global, Multicenter, Randomized, Open-label, Phase 3 Study of Sacituzumab Govitecan Versus Standard of Care (SOC) in Participants With Previously Treated Extensive Stage Small Cell Lung Cancer (ES-SCLC) 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	
		■依頼者	ギリアド・サイエンシズ株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	

本審議一覧（安全性情報等）

91	報告日	4月30日	■治験№	治25-10	審査番号：A091
			■課題	ONO-4578及びニボルマブの第Ⅱ相試験	
			■依頼者	小野薬品工業株式会社	
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
			■結果	承認	
92	報告日	4月20日	■治験№	治25-11	審査番号：A092
			■課題	再発／難治性マントル細胞リンパ腫成人患者を対象としたBGB-11417(Sonrotoclax)とザヌブルチニブの第Ⅲ相試験	
			■依頼者	ビーワン・メディシンズ合同会社	
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
			■結果	承認	
93	報告日	4月7日	■治験№	治25-12	審査番号：A093
			■課題	症候性閉塞性肥大型心筋症を有する日本人成人患者を対象として、aficamtenの有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅲ相、非盲検、単群試験	
			■依頼者	バイエル薬品株式会社	
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
			■結果	承認	
94	報告日	4月22日	■治験№	治25-12	審査番号：A094
			■課題	症候性閉塞性肥大型心筋症を有する日本人成人患者を対象として、aficamtenの有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅲ相、非盲検、単群試験	
			■依頼者	バイエル薬品株式会社	
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
			■結果	承認	
95	報告日	4月24日	■治験№	治25-13	審査番号：A095
			■課題	前立腺癌を対象としたAAA817の第Ⅲ相試験	
			■依頼者	ノバルティスファーマ株式会社	
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
			■結果	承認	

本審議一覧（安全性情報等）

96	報告日　4月9日	■治験№	治25-16　審査番号：	A096
		■課題	Phase I/II, Two-Part, Multicenter First-in-Human Study of Ifinatamab Deruxtecan (DS-7300a, I-DXd) in Subjects with Advanced Solid Malignant Tumors (IDeate-PanTumor01) 進行固形癌患者を対象としたイフィナタマブ デルクステカン（DS-7300a、I-DXd）の多施設共同2 パート 第I/II 相First-in-Human 試験（IDeate-PanTumor01）	
		■依頼者	第一三共株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
97	報告日　4月16日	■治験№	治25-16　審査番号：	A097
		■課題	Phase I/II, Two-Part, Multicenter First-in-Human Study of Ifinatamab Deruxtecan (DS-7300a, I-DXd) in Subjects with Advanced Solid Malignant Tumors (IDeate-PanTumor01) 進行固形癌患者を対象としたイフィナタマブ デルクステカン（DS-7300a、I-DXd）の多施設共同2 パート 第I/II 相First-in-Human 試験（IDeate-PanTumor01）	
		■依頼者	第一三共株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
98	報告日　3月25日	■治験№	治25-16　審査番号：	A098
		■課題	Phase I/II, Two-Part, Multicenter First-in-Human Study of Ifinatamab Deruxtecan (DS-7300a, I-DXd) in Subjects with Advanced Solid Malignant Tumors (IDeate-PanTumor01) 進行固形癌患者を対象としたイフィナタマブ デルクステカン（DS-7300a、I-DXd）の多施設共同2 パート 第I/II 相First-in-Human 試験（IDeate-PanTumor01）	
		■依頼者	第一三共株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
99	報告日　4月23日	■治験№	治25-16　審査番号：	A099
		■課題	Phase I/II, Two-Part, Multicenter First-in-Human Study of Ifinatamab Deruxtecan (DS-7300a, I-DXd) in Subjects with Advanced Solid Malignant Tumors (IDeate-PanTumor01) 進行固形癌患者を対象としたイフィナタマブ デルクステカン（DS-7300a、I-DXd）の多施設共同2 パート 第I/II 相First-in-Human 試験（IDeate-PanTumor01）	
		■依頼者	第一三共株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
100	報告日　4月17日	■治験№	治25-17　審査番号：	A100
		■課題	全身性エリテマトーデス患者を対象としたACT-334441の第3相試験	
		■依頼者	ヴィアトリス製薬合同会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	

本審議一覧（安全性情報等）

101	報告日　4月1日	■治験№	治25-22　審査番号：	A101
		■課題	A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multicenter study of the efficacy and safety of depemokimab in adult participants with COPD with Type 2 inflammation 2型炎症を伴うCOPDを有する成人被験者を対象に、デペモキマブの有効性及び安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験	
		■依頼者	株式会社新日本科学PPD	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
102	報告日　5月1日	■治験№	治25-23　審査番号：	A102
		■課題	A Phase 1, Multicenter Trial Evaluating the Safety, Tolerability,and Efficacy of Valemetostat (DS-3201) in Combination with Darolutamide in Metastatic Castration Resistant Prostate Cancer (mCRPC) 転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）を対象としたバレメトスタット（DS-3201）とダロルタミドの併用療法の安全性、忍容性、及び有効性を評価する多施設共同第I相試験	
		■依頼者	第一三共株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
103	報告日　4月30日	■治験№	治25-24　審査番号：	A103
		■課題	非小細胞肺癌を対象としたMK-1084の第Ⅲ相試験	
		■依頼者	MSD株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
104	報告日　4月7日	■治験№	治25-25　審査番号：	A104
		■課題	動脈硬化性心血管疾患、及び／又は慢性腎臓病の患者を対象としたLY3502970の第3相試験	
		■依頼者	日本イーライリリー株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
105	報告日　4月22日	■治験№	治25-25　審査番号：	A105
		■課題	動脈硬化性心血管疾患、及び／又は慢性腎臓病の患者を対象としたLY3502970の第3相試験	
		■依頼者	日本イーライリリー株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	

本審議一覧（安全性情報等）

106	報告日	4月7日	■治験№	治25-28　審査番号：A106
			■課題	末梢動脈疾患患者を対象としたLY3502970の第III相試験
			■依頼者	日本イーライリリー株式会社
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
			■結果	承認
107	報告日	4月13日	■治験№	治25-31　審査番号：A107
			■課題	尿路上皮がんを対象としたLY3866288の第Ⅲ相試験
			■依頼者	日本イーライリリー株式会社
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
			■結果	承認
108	報告日	4月28日	■治験№	治25-31　審査番号：A108
			■課題	尿路上皮がんを対象としたLY3866288の第Ⅲ相試験
			■依頼者	日本イーライリリー株式会社
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
			■結果	承認
109	報告日	4月6日	■治験№	治25-32　審査番号：A109
			■課題	急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第III相試験
			■依頼者	アムジェン株式会社
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
			■結果	承認
110	報告日	4月21日	■治験№	治25-32　審査番号：A110
			■課題	急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第III相試験
			■依頼者	アムジェン株式会社
			■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
			■結果	承認

本審議一覧（安全性情報等）

111	報告日　4月2日	■治験№	治25-34	審査番号：　A111
		■課題	局所進行又は転移性非小細胞肺癌の成人治験参加者を対象に治験薬PF-08634404と化学療法の併用療法を比較評価する試験	
		■依頼者	ファイザー株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
112	報告日　4月6日	■治験№	治25-34	審査番号：　A112
		■課題	局所進行又は転移性非小細胞肺癌の成人治験参加者を対象に治験薬PF-08634404と化学療法の併用療法を比較評価する試験	
		■依頼者	ファイザー株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
113	報告日　4月16日	■治験№	治25-34	審査番号：　A113
		■課題	局所進行又は転移性非小細胞肺癌の成人治験参加者を対象に治験薬PF-08634404と化学療法の併用療法を比較評価する試験	
		■依頼者	ファイザー株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
114	報告日　4月27日	■治験№	治25-34	審査番号：　A114
		■課題	局所進行又は転移性非小細胞肺癌の成人治験参加者を対象に治験薬PF-08634404と化学療法の併用療法を比較評価する試験	
		■依頼者	ファイザー株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
115	報告日　5月1日	■治験№	治25-38	審査番号：　A115
		■課題	全身性エリテマトーデス患者を対象としたLitifilimab (BIIB059)の第Ⅲ相長期継続試験	
		■依頼者	バイオジェン・ジャパン株式会社	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	

本審議一覧（安全性情報等）

116	報告日　4月10日	■治験№	治22-97　審査番号：	A116
		■課題	HER2陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象とした Trastuzumab Deruxtecan術前化学療法の第II相臨床試験	
		■依頼者	医師主導治験（自ら治験を実施する者　安井　久晃）	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
117	報告日　4月16日	■治験№	治22-97　審査番号：	A117
		■課題	HER2陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象とした Trastuzumab Deruxtecan術前化学療法の第II相臨床試験	
		■依頼者	医師主導治験（自ら治験を実施する者　安井　久晃）	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
118	報告日　4月24日	■治験№	治22-97　審査番号：	A118
		■課題	HER2陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象とした Trastuzumab Deruxtecan術前化学療法の第II相臨床試験	
		■依頼者	医師主導治験（自ら治験を実施する者　安井　久晃）	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
119	報告日　5月1日	■治験№	治22-97　審査番号：	A119
		■課題	HER2陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象とした Trastuzumab Deruxtecan術前化学療法の第II相臨床試験	
		■依頼者	医師主導治験（自ら治験を実施する者　安井　久晃）	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	
120	報告日　4月2日	■治験№	治23-98　審査番号：	A120
		■課題	筋層浸潤性膀胱癌に対するMK-3475（ペムブロリズマブ）の第Ⅱ相試験	
		■依頼者	医師主導治験（自ら治験を実施する者　山﨑　俊成）	
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。	
		■結果	承認	

本審議一覧（安全性情報等）

121	報告日　4月11日	■治験№	治23-98　　審査番号：　A121
		■課題	筋層浸潤性膀胱癌に対するMK-3475（ペムブロリズマブ）の第Ⅱ相試験
		■依頼者	医師主導治験（自ら治験を実施する者　山﨑　俊成）
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果	承認
122	報告日　4月16日	■治験№	治25-99　　審査番号：　A122
		■課題	中等度から重度の乾燥症状を有する一次性シェーグレン症候群(pSjD)成人患者を対象とした、プレフィルドシリンジによるefgartigimod PH20皮下投与の有効性、安全性、忍容性を評価する第2相無作為化二重盲検プラセボ対照、および非盲検延長、多施設共同医師主導試験
		■依頼者	医師主導治験（自ら治験を実施する者　大村　浩一郎）
		■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
		■結果	承認

本審議一覧（重篤な有害事象等）

1	報告日　4月14日	■治験№	治24-14　審査番号：	S001
		■課題	非小細胞肺癌の患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	
		■依頼者	MSD株式会社	
		■審査内容	重篤な有害事象等の内容について審査された。	
		■結果	承認	
2	報告日　4月23日	■治験№	治24-14　審査番号：	S002
		■課題	非小細胞肺癌の患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	
		■依頼者	MSD株式会社	
		■審査内容	重篤な有害事象等の内容について審査された。	
		■結果	承認	
3	報告日　4月8日	■治験№	治25-08　審査番号：	S003
		■課題	強力化学療法に非適応の新規に診断された KMT2A遺伝子再構成又はNPM1遺伝子変異を有する急性骨髄性白血病患者を対象としたbleximenibとベネトクラクス及びアザシチジンの併用投与を検討する第 3 相ランダム化，二重盲検プラセボ対照試験	
		■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社	
		■審査内容	重篤な有害事象等の内容について審査された。	
		■結果	承認	
4	報告日　4月2日	■治験№	治23-97　審査番号：	S004
		■課題	Fontaine分類Ⅲ及びⅣ度の下肢閉塞性動脈硬化症の患者を対象にしたEIM-001の下肢筋肉内投与による二重盲検ランダム化比較試験	
		■依頼者	医師主導治験（自ら治験を実施する者　木下　愼）	
		■審査内容	重篤な有害事象等の内容について審査された。	
		■結果	承認	
5	報告日　4月2日	■治験№	治23-97　審査番号：	S005
		■課題	Fontaine分類Ⅲ及びⅣ度の下肢閉塞性動脈硬化症の患者を対象にしたEIM-001の下肢筋肉内投与による二重盲検ランダム化比較試験	
		■依頼者	医師主導治験（自ら治験を実施する者　木下　愼）	
		■審査内容	重篤な有害事象等の内容について審査された。	
		■結果	承認	

本審議一覧（変更）

1	申請日	4月3日	■治験№	治18-30	審査番号：H001
			■課題	ステージ I/II 非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第III相試験	
			■依頼者	アストラゼネカ株式会社	
			■審査内容	治験実施計画書の改訂内容について審査された	
			■結果	承認	
2	申請日	4月3日	■治験№	治20-01	審査番号：H002
			■課題	早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3002813の第Ⅱ相試験	
			■依頼者	日本イーライリリー株式会社	
			■審査内容	治験実施計画書の改訂内容について審査された	
			■結果	承認	
3	申請日	4月30日	■治験№	治20-11	審査番号：H003
			■課題	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験	
			■依頼者	アストラゼネカ株式会社	
			■審査内容	治験薬概要書（最新の科学的知見を記載した文書を含む）の改訂内容について審査された	
			■結果	承認	
4	申請日	4月29日	■治験№	治20-24	審査番号：H004
			■課題	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした第III相試験	
			■依頼者	アストラゼネカ株式会社	
			■審査内容	治験薬概要書（最新の科学的知見を記載した文書を含む）の改訂内容について審査された	
			■結果	承認	
5	申請日	4月30日	■治験№	治21-02	審査番号：H005
			■課題	マントル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	
			■依頼者	日本イーライリリー株式会社	
			■審査内容	治験実施計画書等の改訂内容について審査された	
			■結果	承認	

本審議一覧（変更）

6	申請日	4月21日	■治験№	治21-17	審査番号：　H006
			■課題	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	
			■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	
			■審査内容	治験薬概要書（最新の科学的知見を記載した文書を含む）の改訂内容について審査された	
			■結果	承認	
7	申請日	5月1日	■治験№	治21-24	審査番号：　H007
			■課題	全身性エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059の第Ⅲ相試験	
			■依頼者	バイオジェン・ジャパン株式会社	
			■審査内容	治験実施計画書の改訂内容について審査された	
			■結果	承認	
8	申請日	4月15日	■治験№	治22-19	審査番号：　H008
			■課題	悪性腫瘍患者を対象としたマススクリーニング試験/局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ，エヌトレクチニブ，Pralsetinibの第Ⅰ-Ⅲ相試験	
			■依頼者	中外製薬株式会社	
			■審査内容	治験薬概要書（最新の科学的知見を記載した文書を含む）の改訂内容について審査された	
			■結果	承認	
9	申請日	3月9日	■治験№	治22-24	審査番号：　H009
			■課題	心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)の第III相試験	
			■依頼者	アムジェン株式会社	
			■審査内容	治験薬概要書（最新の科学的知見を記載した文書を含む）の改訂内容について審査された	
			■結果	承認	
10	申請日	4月23日	■治験№	治23-06	審査番号：　H010
			■課題	カルメット・ゲラン桿菌（BCG）未治療の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（HR-NMIBC）患者を対象に，TAR-200 と cetrelimab の併用投与又は TAR-200 単独投与と，BCG 膀胱内投与の有効性及び安全性を比較する，第 3 相非盲検多施設共同ランダム化試験	
			■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社	
			■審査内容	治験実施計画書の改訂内容について審査された	
			■結果	承認	

本審議一覧（変更）

11	申請日	4月21日	■治験№	治23-07	審査番号：　H011
			■課題	再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を対象とした MT-2111の第Ⅲ相試験	
			■依頼者	田辺ファーマ株式会社	
			■審査内容	治験実施計画書の改訂内容について審査された	
			■結果	承認	
12	申請日	4月24日	■治験№	治23-08	審査番号：　H012
			■課題	急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa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，並行群間，プラセボ対照試験	
			■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社	
			■審査内容	治験薬概要書（最新の科学的知見を記載した文書を含む）の改訂内容について審査された	
			■結果	承認	
13	申請日	4月28日	■治験№	治23-10	審査番号：　H013
			■課題	特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験	
			■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	
			■審査内容	治験実施計画書等の改訂内容について審査された	
			■結果	承認	
14	申請日	4月28日	■治験№	治23-11	審査番号：　H014
			■課題	進行性肺線維症患者を対象とした BMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験	
			■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	
			■審査内容	治験実施計画書等の改訂内容について審査された	
			■結果	承認	
15	申請日	4月1日	■治験№	治23-12	審査番号：　H015
			■課題	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）	
			■依頼者	ICONクリニカルリサーチ合同会社	
			■審査内容	治験薬概要書（最新の科学的知見を記載した文書を含む）の改訂内容について審査された	
			■結果	承認	

本審議一覧（変更）

16	申請日	4月28日	■治験№	治23-23	審査番号：　H016
			■課題	T 細胞リンパ腫患者を対象としたBMS 986369 の第1 /2 相試験	
			■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	
			■審査内容	治験薬概要書（最新の科学的知見を記載した文書を含む）等の改訂内容について審査された	
			■結果	承認	
17	申請日	4月28日	■治験№	治23-24	審査番号：　H017
			■課題	転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象としたAZD5305の第III相試験	
			■依頼者	アストラゼネカ株式会社	
			■審査内容	治験薬概要書（最新の科学的知見を記載した文書を含む）の改訂内容について審査された	
			■結果	承認	
18	申請日	3月25日	■治験№	治23-70	審査番号：　H018
			■課題	優性遺伝性アルツハイマー病を対象とした第2相／第3相試験	
			■依頼者	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	
			■審査内容	治験薬概要書（最新の科学的知見を記載した文書を含む）の改訂内容について審査された	
			■結果	承認	
19	申請日	4月23日	■治験№	治24-04	審査番号：　H019
			■課題	LY3819469の第Ⅲ相試験	
			■依頼者	日本イーライリリー株式会社	
			■審査内容	治験薬概要書（最新の科学的知見を記載した文書を含む）の改訂内容について審査された	
			■結果	承認	
20	申請日	5月1日	■治験№	治24-14	審査番号：　H020
			■課題	非小細胞肺癌の患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	
			■依頼者	MSD株式会社	
			■審査内容	説明文書の改訂内容について審査された	
			■結果	承認	

本審議一覧（変更）

21	申請日	4月28日	■治験№	治24-15	審査番号：　H021
			■課題	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	
			■依頼者	アレクシオンファーマ合同会社	
			■審査内容	治験実施計画書等の改訂内容について審査された	
			■結果	承認	
22	申請日	4月23日	■治験№	治24-19	審査番号：　H022
			■課題	A study to assess toripalimab alone or in combination with tifcemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC) 限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者におけるToripalimab 単剤療法またはToripalimab＋Tifcemalimab 併用療法を用いた地固め療法の評価	
			■依頼者	パレクセル・インターナショナル株式会社	
			■審査内容	治験薬概要書（最新の科学的知見を記載した文書を含む）等の改訂内容について審査された	
			■結果	承認	
23	申請日	4月8日	■治験№	治24-23	審査番号：　H023
			■課題	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次治療に対するMK-2140＋R-CHPとR-CHOPの比較	
			■依頼者	MSD株式会社	
			■審査内容	治験薬概要書（最新の科学的知見を記載した文書を含む）の改訂内容について審査された	
			■結果	承認	
24	申請日	4月27日	■治験№	治24-26	審査番号：　H024
			■課題	急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A（MLL1）阻害薬bleximenibの第1/2相first-in-human 試験	
			■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社	
			■審査内容	治験実施計画書の改訂内容について審査された	
			■結果	承認	
25	申請日	4月24日	■治験№	治25-02	審査番号：　H025
			■課題	中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患（COPD）の成人患者を対象としたテゼペルマブの有効性及び安全性を評価する試験	
			■依頼者	アストラゼネカ株式会社	
			■審査内容	治験薬概要書（最新の科学的知見を記載した文書を含む）の改訂内容について審査された	
			■結果	承認	

本審議一覧（変更）

26	申請日	4月20日	■治験№	治25-06	審査番号：H026
			■課題	B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたGlofitamab（RO7082859）の第Ⅱ相臨床試験	
			■依頼者	中外製薬株式会社	
			■審査内容	治験実施計画書の改訂内容について審査された	
			■結果	承認	
27	申請日	4月30日	■治験№	治25-09	審査番号：H027
			■課題	A Global, Multicenter, Randomized, Open-label, Phase 3 Study of Sacituzumab Govitecan Versus Standard of Care (SOC) in Participants With Previously Treated Extensive Stage Small Cell Lung Cancer (ES-SCLC) 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	
			■依頼者	ギリアド・サイエンシズ株式会社	
			■審査内容	治験実施計画書等の改訂内容について審査された	
			■結果	承認	
28	申請日	4月21日	■治験№	治25-11	審査番号：H028
			■課題	再発／難治性マントル細胞リンパ腫成人患者を対象としたBGB-11417(Sonrotoclax)とザヌブルチニブの第Ⅲ相試験	
			■依頼者	ビーワン・メディシンズ合同会社	
			■審査内容	治験薬概要書（最新の科学的知見を記載した文書を含む）等の改訂内容について審査された	
			■結果	承認	
29	申請日	4月23日	■治験№	治25-13	審査番号：H029
			■課題	前立腺癌を対象としたAAA817の第Ⅲ相試験	
			■依頼者	ノバルティスファーマ株式会社	
			■審査内容	説明文書の改訂内容について審査された	
			■結果	承認	
30	申請日	4月23日	■治験№	治25-18	審査番号：H030
			■課題	HER2 発現（IHC 3+/2+）ミスマッチ修復機能正常（pMMR）子宮体がんの一次治療としてのトラスツズマブ デルクステカン + rilvegostomig 又はペムブロリズマブの第III相試験	
			■依頼者	アストラゼネカ株式会社	
			■審査内容	治験実施計画書の改訂内容について審査された	
			■結果	承認	

本審議一覧（変更）

31	申請日	4月27日	■治験№	治25-18	審査番号：H031
			■課題	HER2 発現（IHC 3+/2+）ミスマッチ修復機能正常（pMMR）子宮体がんの一次治療としてのトラスツズマブ デルクステカン + rilvegostomig 又はペムブロリズマブの第III相試験	
			■依頼者	アストラゼネカ株式会社	
			■審査内容	治験薬概要書（最新の科学的知見を記載した文書を含む）の改訂内容について審査された	
			■結果	承認	
32	申請日	4月27日	■治験№	治25-19	審査番号：H032
			■課題	未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたAZD0486とリツキシマブの併用療法の第III相試験	
			■依頼者	アストラゼネカ株式会社	
			■審査内容	治験薬概要書（最新の科学的知見を記載した文書を含む）の改訂内容について審査された	
			■結果	承認	
33	申請日	4月30日	■治験№	治25-29	審査番号：H033
			■課題	気管支拡張症を有する患者を対象としたGSK3862995Bの第II相試験	
			■依頼者	株式会社新日本科学PPD	
			■審査内容	治験薬概要書（最新の科学的知見を記載した文書を含む）等の改訂内容について審査された	
			■結果	承認	
34	申請日	4月6日	■治験№	治25-30	審査番号：H034
			■課題	白金製剤抵抗性 OC を対象に、FRα 高発現の場合は MIRV と AZD5335、FRα 低発現の場合は化学療法と AZD5335 を比較検討する試験	
			■依頼者	アストラゼネカ株式会社	
			■審査内容	治験薬概要書（最新の科学的知見を記載した文書を含む）の改訂内容について審査された	
			■結果	承認	
35	申請日	4月28日	■治験№	治25-31	審査番号：H035
			■課題	尿路上皮がんを対象としたLY3866288の第Ⅲ相試験	
			■依頼者	日本イーライリリー株式会社	
			■審査内容	日誌・治験参加証等の被験者配布資料の改訂内容について審査された	
			■結果	承認	

本審議一覧（変更）

36	申請日	5月1日	■治験№	治25-33	審査番号：　H036
			■課題	赤血球輸血依存性貧血を有する低リスク骨髄異形成症候群の日本人患者を対象としたTAK-226の第2相試験	
			■依頼者	武田薬品工業株式会社	
			■審査内容	治験薬概要書（最新の科学的知見を記載した文書を含む）等の改訂内容について審査された	
			■結果	承認	
37	申請日	4月23日	■治験№	治25-35	審査番号：　H037
			■課題	生化学的再発前立腺癌の日本人患者に対する68Ga-PSMA-11 PET/CTの第Ⅲ相試験	
			■依頼者	テリックスファーマジャパン株式会社	
			■審査内容	治験実施計画書の改訂内容について審査された	
			■結果	承認	
38	申請日	5月1日	■治験№	治25-37	審査番号：　H038
			■課題	未治療の切除不能または転移性結腸・直腸癌患者を対象とした第2/3相試験	
			■依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	
			■審査内容	治験実施計画書等の改訂内容について審査された	
			■結果	承認	
39	申請日	5月1日	■治験№	治22-97	審査番号：　H039
			■課題	HER2陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象とした Trastuzumab Deruxtecan術前化学療法の第II相臨床試験	
			■依頼者	医師主導治験　（自ら治験を実施する者　安井　久晃）	
			■審査内容	治験薬概要書（最新の科学的知見を記載した文書を含む）の改訂内容について審査された	
			■結果	承認	
40	申請日	5月1日	■治験№	治24-98	審査番号：　H040
			■課題	脳動脈瘤に対するフローダイバーター（ PFMD 001 ）の有効性及び安全性を検証する多施設共同単一群試験	
			■依頼者	医師主導治験　（自ら治験を実施する者　小柳　正臣）	
			■審査内容	治験責任医師の変更について審査された	
			■結果	承認	

本審議一覧（変更）

41	申請日	5月1日	■治験№	治24-99	審査番号：　H041
			■課題	ダイレーターを用いた急性虚血性脳卒中に対する再開通療法の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験	
			■依頼者	医師主導治験　（自ら治験を実施する者　小柳　正臣）	
			■審査内容	治験責任医師の変更について審査された	
			■結果	承認	
42	申請日	4月28日	■治験№	治25-99	審査番号：　H042
			■課題	中等度から重度の乾燥症状を有する一次性シェーグレン症候群(pSjD)成人患者を対象とした、プレフィルドシリンジによるefgartigimod PH20皮下投与の有効性、安全性、忍容性を評価する第2相無作為化二重盲検プラセボ対照、および非盲検延長、多施設共同医師主導試験	
			■依頼者	医師主導治験　（自ら治験を実施する者　大村　浩一郎）	
			■審査内容	治験実施計画書の改訂内容について審査された	
			■結果	承認	
43	申請日	4月7日	■治験№	治T25-01	審査番号：　H043
			■課題	網膜色素変性患者を対象としたRV-001の非盲検・用量漸増・単回投与試験	
			■依頼者	株式会社レストアビジョン	
			■審査内容	被験者の募集手順に関する資料の改訂内容について審査された	
			■結果	承認	

本審議一覧（モニタリング/監査）

1	申請日	4月3日	■治験№	治23-97	審査番号： M001
			■課題	Fontaine分類Ⅲ及びⅣ度の下肢閉塞性動脈硬化症の患者を対象にしたEIM-001の下肢筋肉内投与による二重盲検ランダム化比較試験	
			■依頼者	医師主導治験（自ら治験を実施する者　木下　愼）	
			■審査内容	モニタリング報告書について確認された	
			■結果	承認	
2	申請日	4月24日	■治験№	治23-98	審査番号： M002
			■課題	筋層浸潤性膀胱癌に対するMK-3475（ペムブロリズマブ）の第Ⅱ相試験	
			■依頼者	医師主導治験 （自ら治験を実施する者　山﨑　俊成）	
			■審査内容	モニタリング報告書について確認された	
			■結果	承認	
3	申請日	4月3日	■治験№	治23-99	審査番号： M003
			■課題	Fontaine分類 IIb度の下肢閉塞性動脈硬化症の患者を対象にしたEIM-001の下肢筋肉内投与による二重盲検ランダム化比較試験	
			■依頼者	医師主導治験 （自ら治験を実施する者　木下　愼）	
			■審査内容	モニタリング報告書について確認された	
			■結果	承認	
4	申請日	4月17日	■治験№	治25-99	審査番号： M004
			■課題	中等度から重度の乾燥症状を有する一次性シェーグレン症候群(pSjD)成人患者を対象とした、プレフィルドシリンジによるefgartigimod PH20皮下投与の有効性、安全性、忍容性を評価する第2相無作為化二重盲検プラセボ対照、および非盲検延長、多施設共同医師主導試験	
			■依頼者	医師主導治験 （自ら治験を実施する者　大村　浩一郎）	
			■審査内容	モニタリング報告書について確認された	
			■結果	承認	

迅速審査報告

1	審査終了日　4月2日	■治験№	治23-13	審査番号：　j001
		■課題	A Phase 3, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with Rituximab and Lenalidomide (R2) compared to R2 in Subjects with Relapsed or Refractory Follicular Lymphoma (EPCORE™ FL-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）
		■依頼者	アッヴィ合同会社
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された
		■結果	承認
2	審査終了日　4月2日	■治験№	治21-17	審査番号：　j002
		■課題	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）
		■依頼者	ブリストル・マイヤーズ　スクイブ株式会社
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された
		■結果	承認
3	審査終了日　4月2日	■治験№	治24-26	審査番号：　j003
		■課題	急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A（MLL1）阻害薬bleximenibの第1/2相first-in-human 試験
		■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された
		■結果	承認
4	審査終了日　4月2日	■治験№	治23-18	審査番号：　j004
		■課題	未治療の大細胞型リンパ腫患者を対象としたRO7082859（Glofitamab）の第Ⅲ相試験
		■依頼者	中外製薬株式会社
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された
		■結果	承認
5	審査終了日　4月2日	■治験№	治22-30	審査番号：　j005
		■課題	温式自己免疫性溶血性貧血を対象としたVAY736の第Ⅲ相試験
		■依頼者	ノバルティス　ファーマ株式会社
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された
		■結果	承認
6	審査終了日　4月2日	■治験№	治20-21	審査番号：　j006
		■課題	CTL019の第Ⅲb相試験
		■依頼者	ノバルティス　ファーマ株式会社
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された
		■結果	承認

迅速審査報告

7	審査終了日　4月2日	■治験№	治21-02	審査番号：	j007
		■課題	マントル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験		
		■依頼者	日本イーライリリー株式会社		
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された		
		■結果	承認		
8	審査終了日　4月2日	■治験№	治23-01	審査番号：	j008
		■課題	同種造血細胞移植（同種HCT）を受ける急性骨髄性白血病（AML）患者に対する補助療法及び維持療法としてのMocravimodの有効性及び安全性を評価するための前向き、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同第III 相試験		
		■依頼者	ICONクリニカルリサーチ合同会社		
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された		
		■結果	承認		
9	審査終了日　4月2日	■治験№	治22-29	審査番号：	j009
		■課題	A Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with R-CHOP Compared to R-CHOP in Subjects with Newly Diagnosed Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) 初発のびまん性大細胞型B 細胞リンパ腫（DLBCL）患者を対象とした, エプコリタマブとR-CHOP の併用療法の安全性及び有効性をR-CHOP 療法と比較する第III 相, 無作為化, 非盲検試験		
		■依頼者	アッヴィ合同会社		
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された		
		■結果	承認		
10	審査終了日　4月2日	■治験№	治20-11	審査番号：	j010
		■課題	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験		
		■依頼者	アストラゼネカ株式会社		
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された		
		■結果	承認		
11	審査終了日　4月3日	■治験№	治24-21	審査番号：	j011
		■課題	慢性移植片対宿主病患者の一次治療を対象としたAxatilimab の第III 相試験		
		■依頼者	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社		
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された		
		■結果	承認		
12	審査終了日　4月3日	■治験№	治19-15	審査番号：	j012
		■課題	未治療マントル細胞リンパ腫患者に対するAcalabrutinibの第Ⅲ相試験		
		■依頼者	アストラゼネカ株式会社		
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された		
		■結果	承認		

迅速審査報告

13	審査終了日　4月3日	■治験№	治24-15	審査番号：	j013
		■課題	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		
		■依頼者	アレクシオンファーマ合同会社		
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された		
		■結果	承認		
14	審査終了日　4月3日	■治験№	治23-19	審査番号：	j014
		■課題	増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたトゾラキマブの有効性及び安全性試験（MIRANDA）		
		■依頼者	アストラゼネカ株式会社		
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された		
		■結果	承認		
15	審査終了日　4月3日	■治験№	治24-17	審査番号：	j015
		■課題	多発性骨髄腫患者を対象としたElranatamab（PF-06863135）の第3相試験		
		■依頼者	ファイザー株式会社		
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された		
		■結果	承認		
16	審査終了日　4月3日	■治験№	治23-17	審査番号：	j016
		■課題	多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ（PF-06863135）の第Ⅲ相試験		
		■依頼者	ファイザー株式会社		
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された		
		■結果	承認		
17	審査終了日　4月3日	■治験№	治24-25	審査番号：	j017
		■課題	A PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED, OPEN-LABEL STUDY OF IFINATAMAB DERUXTECAN (I-DXD) IN SUBJECTS WITH PRETREATED ADVANCED OR METASTATIC ESOPHAGEAL SQUAMOUS CELL CARCINOMA (ESCC) (IDeate-Esophageal01) 前治療歴のある進行性又は転移性食道扁平上皮癌（ESCCESCC）患者を対象としたイフィナタマブ デルクステカン（I DXdDXd）の多施設共同、無作為化、非盲検、第III 相試験（IDeate Esophageal01Esophageal01）		
		■依頼者	第一三共株式会社		
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された		
		■結果	承認		
18	審査終了日　4月3日	■治験№	治25-05	審査番号：	j018
		■課題	ART-123の第3相臨床試験		
		■依頼者	旭化成ファーマ株式会社		
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された		
		■結果	承認		

迅速審査報告

19	審査終了日　4月3日	■治験№	治24-03	審査番号：	j019
		■課題	Uncommon EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象としたアファチニブ投与における DFP-14323 を併用した際の有効性を検証する臨床第 III 相試験		
		■依頼者	Delta-Fly Pharma 株式会社		
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された		
		■結果	承認		
20	審査終了日　4月3日	■治験№	治25-11	審査番号：	j020
		■課題	再発／難治性マントル細胞リンパ腫成人患者を対象としたBGB-11417(Sonrotoclax)とザヌブルチニブの第Ⅲ相試験		
		■依頼者	ビーワン・メディシンズ合同会社		
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された		
		■結果	承認		
21	審査終了日　4月3日	■治験№	治25-17	審査番号：	j021
		■課題	全身性エリテマトーデス患者を対象としたACT-334441の第3相試験		
		■依頼者	ヴィアトリス製薬合同会社		
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された		
		■結果	承認		
22	審査終了日　4月3日	■治験№	治21-24	審査番号：	j022
		■課題	全身性エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059の第Ⅲ相試験		
		■依頼者	バイオジェン・ジャパン株式会社		
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された		
		■結果	承認		
23	審査終了日　4月3日	■治験№	治24-02	審査番号：	j023
		■課題	特発性肺線維症及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の非盲検継続投与試験		
		■依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社		
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された		
		■結果	承認		
24	審査終了日　4月3日	■治験№	治25-02	審査番号：	j024
		■課題	中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患（COPD）の成人患者を対象としたテゼペルマブの有効性及び安全性を評価する試験		
		■依頼者	アストラゼネカ株式会社		
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された		
		■結果	承認		

迅速審査報告

25	審査終了日　4月3日	■治験№	治25-22	審査番号：	j025
		■課題	A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multicenter study of the efficacy and safety of depemokimab in adult participants with COPD with Type 2 inflammation 2型炎症を伴うCOPDを有する成人被験者を対象に、デペモキマブの有効性及び安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験		
		■依頼者	株式会社新日本科学PPD		
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された		
		■結果	承認		
26	審査終了日　4月3日	■治験№	治25-04	審査番号：	j026
		■課題	PD-L1が高発現している局所進行、切除不能又は転移性非小細胞肺癌を有する人を対象とした治験薬（sigvotatug vedotin）について検討する試験（Be6A Lung-02 試験）		
		■依頼者	ファイザー株式会社		
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された		
		■結果	承認		
27	審査終了日　4月3日	■治験№	治24-06	審査番号：	j027
		■課題	慢性移植片対宿主病を対象としたAxatilimabの第Ⅲ相試験		
		■依頼者	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社		
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された		
		■結果	承認		
28	審査終了日　4月3日	■治験№	治25-29	審査番号：	j028
		■課題	気管支拡張症を有する患者を対象としたGSK3862995Bの第II相試験		
		■依頼者	株式会社新日本科学PPD		
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された		
		■結果	承認		
29	審査終了日　4月3日	■治験№	治22-04	審査番号：	j029
		■課題	多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験		
		■依頼者	アッヴィ合同会社		
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された		
		■結果	承認		
30	審査終了日　4月3日	■治験№	治21-12	審査番号：	j030
		■課題	Elranatamab（PF-06863135）の第2相試験		
		■依頼者	ファイザー株式会社		
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された		
		■結果	承認		

迅速審査報告

31	審査終了日　4月3日	■治験№	治23-07	審査番号：	j031
		■課題	再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を対象としたMT-2111の第Ⅲ相試験		
		■依頼者	田辺ファーマ株式会社		
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された		
		■結果	承認		
32	審査終了日　4月3日	■治験№	治24-11	審査番号：	j032
		■課題	IgA腎症患者を対象としたVR-205の第Ⅲ相試験		
		■依頼者	ヴィアトリス製薬合同会社		
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された		
		■結果	承認		
33	審査終了日　4月3日	■治験№	治23-08	審査番号：	j033
		■課題	急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa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，並行群間，プラセボ対照試験		
		■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社		
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された		
		■結果	承認		
34	審査終了日　4月3日	■治験№	治23-97	審査番号：	j034
		■課題	Fontaine分類Ⅲ及びⅣ度の下肢閉塞性動脈硬化症の患者を対象にしたEIM-001の下肢筋肉内投与による二重盲検ランダム化比較試験		
		■依頼者	医師主導治験 （自ら治験を実施する者　木下　慎）		
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された		
		■結果	承認		
35	審査終了日　4月3日	■治験№	治25-03	審査番号：	j035
		■課題	症候性非閉塞性肥大型心筋症を有する成人患者を対象としたaficamten(CK-3773274)の第Ⅲ相試験		
		■依頼者	ICONクリニカルリサーチ合同会社		
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された		
		■結果	承認		
36	審査終了日　4月3日	■治験№	治25-15	審査番号：	j036
		■課題	左室肥大を伴う左室駆出率が低下／軽度低下した心不全患者を対象としたCDR132Lの第2相試験		
		■依頼者	ノボ　ノルディスク　ファーマ株式会社		
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された		
		■結果	承認		

迅速審査報告

37	審査終了日　4月3日	■治験№	治25-14	審査番号：	j037
		■課題	左室肥大を伴う左室駆出率が保たれた心不全患者を対象としたCDR132Lの第2相試験		
		■依頼者	ノボ　ノルディスク　ファーマ株式会社		
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された		
		■結果	承認		
38	審査終了日　4月3日	■治験№	治22-24	審査番号：	j038
		■課題	心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)の第III相試験		
		■依頼者	アムジェン株式会社		
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された		
		■結果	承認		
39	審査終了日　4月3日	■治験№	治22-05	審査番号：	j039
		■課題	AAA617の第Ⅱ相試験		
		■依頼者	ノバルティスファーマ株式会社		
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された		
		■結果	承認		
40	審査終了日　4月3日	■治験№	治23-23	審査番号：	j040
		■課題	T 細胞リンパ腫患者を対象としたBMS 986369 の第1 /2 相試験		
		■依頼者	ブリストル・マイヤーズ　スクイブ株式会社		
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された		
		■結果	承認		
41	審査終了日　4月3日	■治験№	治23-12	審査番号：	j041
		■課題	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）		
		■依頼者	ICONクリニカルリサーチ合同会社		
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された		
		■結果	承認		
42	審査終了日　4月3日	■治験№	治25-06	審査番号：	j042
		■課題	B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたGlofitamab（RO7082859）の第Ⅱ相臨床試験		
		■依頼者	中外製薬株式会社		
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された		
		■結果	承認		

迅速審査報告

43	審査終了日　4月3日	■治験№	治23-04	審査番号：	j043
		■課題	パルサクリシブ (INCB050465)を継続投与する第Ⅱ相試験		
		■依頼者	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社		
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された		
		■結果	承認		
44	審査終了日　4月3日	■治験№	治24-10	審査番号：	j044
		■課題	活動性ループス腎炎患者を対象としたRO5072759の第III相試験		
		■依頼者	中外製薬株式会社		
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された		
		■結果	承認		
45	審査終了日　4月3日	■治験№	治24-28	審査番号：	j045
		■課題	多発血管炎性肉芽腫症及び顕微鏡的多発血管炎を対象としたYTB323の第II相試験		
		■依頼者	ノバルティスファーマ株式会社		
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された		
		■結果	承認		
46	審査終了日　4月3日	■治験№	治22-01	審査番号：	j046
		■課題	急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第III相試験		
		■依頼者	アムジェン株式会社		
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された		
		■結果	承認		
47	審査終了日　4月3日	■治験№	治25-32	審査番号：	j047
		■課題	急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第III相試験		
		■依頼者	アムジェン株式会社		
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された		
		■結果	承認		
48	審査終了日　4月3日	■治験№	治24-32	審査番号：	j048
		■課題	前立腺がんを対象としたAAA817の第Ⅱ/Ⅲ相試験		
		■依頼者	ノバルティスファーマ株式会社		
		■審査内容	症例追加について審査された		
		■結果	承認		

迅速審査報告

49	審査終了日　4月3日	■治験№	治21-42	審査番号：	j049
		■課題	初発のフィラデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001の第Ⅲ相試験		
		■依頼者	ノバルティスファーマ株式会社		
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された		
		■結果	承認		
50	審査終了日　4月3日	■治験№	治24-99	審査番号：	j050
		■課題	ダイレーターを用いた急性虚血性脳卒中に対する再開通療法の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験		
		■依頼者	医師主導治験 （自ら治験を実施する者　小柳　正臣）		
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された		
		■結果	承認		
51	審査終了日　4月3日	■治験№	治25-31	審査番号：	j051
		■課題	尿路上皮がんを対象としたLY3866288の第Ⅲ相試験		
		■依頼者	日本イーライリリー株式会社		
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された		
		■結果	承認		
52	審査終了日　4月3日	■治験№	治22-27	審査番号：	j052
		■課題	腎細胞癌患者を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験		
		■依頼者	MSD株式会社		
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された		
		■結果	承認		
53	審査終了日　4月3日	■治験№	治25-21	審査番号：	j053
		■課題	再灌流の最適化による転帰と神経機能の改善（ORION）：急性虚血性脳卒中の遅延受診者を対象としたJX10の有効性及び安全性を検討する第2/3相多施設共同、ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験		
		■依頼者	株式会社テイムス		
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された		
		■結果	承認		
54	審査終了日　4月6日	■治験№	治24-18	審査番号：	j054
		■課題	Safety, efficacy, and PK of treosulfan in adult Japanese participants with haematological malignancies 造血器腫瘍を有する日本人成人患者におけるtreosulfanの安全性、有効性及び薬物動態		
		■依頼者	日本メダック株式会社		
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された		
		■結果	承認		

迅速審査報告

55	審査終了日　4月6日	■治験№	治25-30　審査番号：　j055	
		■課題	白金製剤抵抗性 OC を対象に、FRα 高発現の場合は MIRV と AZD5335、FRα 低発現の場合は化学療法と AZD5335 を比較検討する試験	
		■依頼者	アストラゼネカ株式会社	
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された	
		■結果	承認	
56	審査終了日　4月6日	■治験№	治25-18　審査番号：　j056	
		■課題	HER2 発現（IHC 3+/2+）ミスマッチ修復機能正常（pMMR）子宮体がんの一次治療としてのトラスツズマブ デルクステカン + rilvegostomig 又はペムブロリズマブの第III相試験	
		■依頼者	アストラゼネカ株式会社	
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された	
		■結果	承認	
57	審査終了日　4月6日	■治験№	治22-21　審査番号：　j057	
		■課題	EFFICACY AND SAFETY OF POZELIMAB AND CEMDISIRAN COMBINATION THERAPY AND CEMDISIRAN MONOTHERAPY IN PATIENTS WITH SYMPTOMATIC GENERALIZED MYASTHENIA GRAVIS 症候性全身型重症筋無力症患者を対象としたpozelimab及びcemdisiran併用療法並びにcemdisiran単剤療法の有効性及び安全性	
		■依頼者	パレクセル・インターナショナル株式会社	
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された	
		■結果	承認	
58	審査終了日　4月6日	■治験№	治24-01　審査番号：　j058	
		■課題	A randomized, phase 3, open-label study to evaluate sigvotatug vedotin compared with docetaxel in adult participants with previously treated non-small cell lung cancer (Be6A Lung-01) 治療歴のある非小細胞肺癌成人患者を対象に、sigvotatug vedotin をドセタキセルと比較評価する無作為化、第 III 相、非盲検試験（Be6A Lung-01）	
		■依頼者	ファイザー株式会社	
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された	
		■結果	承認	
59	審査終了日　4月6日	■治験№	治25-09　審査番号：　j059	
		■課題	A Global, Multicenter, Randomized, Open-label, Phase 3 Study of Sacituzumab Govitecan Versus Standard of Care (SOC) in Participants With Previously Treated Extensive Stage Small Cell Lung Cancer (ES-SCLC) 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	
		■依頼者	ギリアド・サイエンシズ株式会社	
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された	
		■結果	承認	
60	審査終了日　4月6日	■治験№	治24-12　審査番号：　j060	
		■課題	感受性FGFR遺伝子異常を有する中リスク筋層非浸潤性膀胱癌（IR-NMIBC）患者を対象に, erdafitinib膀胱内送達システムであるTAR-210の有効性及び安全性を単剤膀胱内化学療法と比較して評価する第3 相ランダム化試験	
		■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社	
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された	
		■結果	承認	

迅速審査報告

61	審査終了日　4月7日	■治験№	治24-98	審査番号：	j061
		■課題	脳動脈瘤に対するフローダイバーター（PFMD 001）の有効性及び安全性を検証する多施設共同単一群試験		
		■依頼者	医師主導治験 （自ら治験を実施する者　小柳　正臣）		
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された		
		■結果	承認		
62	審査終了日　4月7日	■治験№	治24-29	審査番号：	j062
		■課題	筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者に対するヒト自己骨髄由来間葉系幹細胞の静脈内複数回投与 二重盲検無作為化比較試験		
		■依頼者	ニプロ株式会社		
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された		
		■結果	承認		
63	審査終了日　4月7日	■治験№	治23-16	審査番号：	j063
		■課題	胃がんを対象としたONO-4578の第Ⅱ相試験		
		■依頼者	小野薬品工業株式会社		
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された		
		■結果	承認		
64	審査終了日　4月7日	■治験№	治25-10	審査番号：	j064
		■課題	ONO-4578及びニボルマブの第Ⅱ相試験		
		■依頼者	小野薬品工業株式会社		
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された		
		■結果	承認		
65	審査終了日　4月7日	■治験№	治25-07	審査番号：	j065
		■課題	A Phase 3, Double-blind, Randomized Study of Zolbetuximab in Combination with Pembrolizumab and Chemotherapy (CAPOX or mFOLFOX6) in First-line Treatment of Locally Advanced Unresectable or Metastatic Gastric or Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma in Participants Whose Tumors are HER2-negative, Claudin (CLDN) 18.2-positive and Programmed Death-ligand 1 (PD-L1)-positive HER2陰性，クローディン（CLDN）18.2陽性及びプログラム細胞死リガンド1（PD-L1）陽性の局所進行性切除不能又は転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象とした，ゾルベツキシマブとペムブロリズマブ及び化学療法（CAPOX又はmFOLFOX6）併用の一次治療における第3相二重盲検無作為化試験		
		■依頼者	アステラス製薬株式会社		
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された		
		■結果	承認		
66	審査終了日　4月9日	■治験№	治25-25	審査番号：	j066
		■課題	動脈硬化性心血管疾患、及び／又は慢性腎臓病の患者を対象としたLY3502970の第3相試験		
		■依頼者	日本イーライリリー株式会社		
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された		
		■結果	承認		

迅速審査報告

67	審査終了日　4月9日	■治験№	治25-33	審査番号：	j067
		■課題	赤血球輸血依存性貧血を有する低リスク骨髄異形成症候群の日本人患者を対象としたTAK-226の第2相試験		
		■依頼者	武田薬品工業株式会社		
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された		
		■結果	承認		
68	審査終了日　4月9日	■治験№	治24-04	審査番号：	j068
		■課題	LY3819469の第Ⅲ相試験		
		■依頼者	日本イーライリリー株式会社		
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された		
		■結果	承認		
69	審査終了日　4月10日	■治験№	治23-06	審査番号：	j069
		■課題	カルメット・ゲラン桿菌（BCG）未治療の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（HR-NMIBC）患者を対象に，TAR-200 と cetrelimab の併用投与又は TAR-200 単独投与と，BCG 膀胱内投与の有効性及び安全性を比較する，第 3 相非盲検多施設共同ランダム化試験		
		■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社		
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された		
		■結果	承認		
70	審査終了日　4月10日	■治験№	治19-06	審査番号：	j070
		■課題	根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行性前立腺癌を対象としたapalutamideの第Ⅲ相試験		
		■依頼者	ヤンセンファーマ株式会社		
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された		
		■結果	承認		
71	審査終了日　4月16日	■治験№	治23-11	審査番号：	j071
		■課題	進行性肺線維症患者を対象とした BMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験		
		■依頼者	ブリストル・マイヤーズ　スクイブ株式会社		
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された		
		■結果	承認		
72	審査終了日　4月16日	■治験№	治23-10	審査番号：	j072
		■課題	特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験		
		■依頼者	ブリストル・マイヤーズ　スクイブ株式会社		
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された		
		■結果	承認		

迅速審査報告

73	審査終了日　4月20日	■治験№	治25-15	審査番号：	j073
		■課題	左室肥大を伴う左室駆出率が低下／軽度低下した心不全患者を対象としたCDR132Lの第2相試験		
		■依頼者	ノボ　ノルディスク　ファーマ株式会社		
		■審査内容	症例追加について審査された		
		■結果	承認		
74	審査終了日　4月23日	■治験№	治25-12	審査番号：	j074
		■課題	症候性閉塞性肥大型心筋症を有する日本人成人患者を対象として、aficamtenの有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅲ相、非盲検、単群試験		
		■依頼者	バイエル薬品株式会社		
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された		
		■結果	承認		
75	審査終了日　4月24日	■治験№	治24-24	審査番号：	j075
		■課題	胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたIBI343単剤療法と治験責任医師が選択した治療を比較する第Ⅲ相試験		
		■依頼者	ICONクリニカルリサーチ合同会社		
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された		
		■結果	承認		
76	審査終了日　4月28日	■治験№	治23-02	審査番号：	j076
		■課題	An Open-label Randomized Phase 3 Study of Tucatinib in Combination with Trastuzumab and mFOLFOX6 versus mFOLFOX6 given with or without either Cetuximab or Bevacizumab as First-line Treatment for Subjects with HER2+ Metastatic Colorectal Cancer HER2陽性転移性結腸直腸癌被験者を対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及びmFOLFOX6併用tucatinibをセツキシマブ若しくはベバシズマブ併用又は非併用mFOLFOX6と比較する非盲検、無作為化、第3相試験		
		■依頼者	ファイザー株式会社		
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された		
		■結果	承認		
77	審査終了日　5月1日	■治験№	治23-02	審査番号：	j077
		■課題	An Open-label Randomized Phase 3 Study of Tucatinib in Combination with Trastuzumab and mFOLFOX6 versus mFOLFOX6 given with or without either Cetuximab or Bevacizumab as First-line Treatment for Subjects with HER2+ Metastatic Colorectal Cancer HER2陽性転移性結腸直腸癌被験者を対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及びmFOLFOX6併用tucatinibをセツキシマブ若しくはベバシズマブ併用又は非併用mFOLFOX6と比較する非盲検、無作為化、第3相試験		
		■依頼者	ファイザー株式会社		
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された		
		■結果	承認		
78	審査終了日　5月1日	■治験№	治23-97	審査番号：	j078
		■課題	Fontaine分類Ⅲ及びⅣ度の下肢閉塞性動脈硬化症の患者を対象にしたEIM-001の下肢筋肉内投与による二重盲検ランダム化比較試験		
		■依頼者	医師主導治験 （自ら治験を実施する者　木下　慎）		
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された		
		■結果	承認		

迅速審査報告

79	審査終了日　5月1日	■治験№	治23-99	審査番号：　j079
		■課題	Fontaine分類 IIb度の下肢閉塞性動脈硬化症の患者を対象にしたEIM-001の下肢筋肉内投与による二重盲検ランダム化比較試験	
		■依頼者	医師主導治験 （自ら治験を実施する者　木下　愼）	
		■審査内容	治験分担医師の変更について審査された	
		■結果	承認	

終了報告等

1	■治験№	治22-25	審査番号：	e001
	■課題	第I/II相試験		
	■依頼者	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社		
	■報告内容	終了報告（中止報告）について報告された。		
2	■治験№	治24-06	審査番号：	e002
	■課題	慢性移植片対宿主病を対象としたAxatilimabの第Ⅲ相試験		
	■依頼者	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社		
	■報告内容	終了報告（中止報告）について報告された。		