

審査事項と審査資料の一覧

2026/05/18

会議名：2026年4月治験審査委員会
開催日時：2026/04/20 15:30 ～ 16:09
開催場所：大阪医科薬科大学病院 臨床研究センター 多目的室
出席委員名：荒若 繁樹（委員長）、高井 真司、小倉 健、金綱 規夫、松村 洋子、藤田 修一、浜本 雄一郎、川上 和美、小林 豊英、浅野 元子、桑原 枝津子、岡田 弘司、飯島 暢、宮本 文子
出席委員数/全委員数：14/15

【新規申請】

管理番号	課題名	審査事項	審査資料等	議論の概要	審査結果
26-1-47-0589	アストラゼネカ株式会社依頼による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	治験の実施の適否	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	修正の上で承認

【継続審査】

管理番号	課題名	審査事項	審査資料等	議論の概要	審査結果
18-1-53-0432	日本イーライリリー（株）依頼による若年性特発性関節炎（JIA）に対するパリシチニブの第Ⅲ相試験（長期投与）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月13日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
18-1-53-0432	日本イーライリリー（株）依頼による若年性特発性関節炎（JIA）に対するパリシチニブの第Ⅲ相試験（長期投与）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月30日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
19-1-53-0443	日本イーライリリー（株）依頼によるパリシチニブの全身型特発性関節炎に対する第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月13日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
19-1-53-0443	日本イーライリリー（株）依頼によるパリシチニブの全身型特発性関節炎に対する第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月30日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
20-1-45-0451	アッヴィ合同会社依頼によるABT-494のM14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者の第3相長期継続試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 3月30日付） 治験実施計画書、説明文書、同意文書	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
20-1-45-0451	アッヴィ合同会社依頼によるABT-494のM14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者の第3相長期継続試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月 9日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
20-1-45-0451	アッヴィ合同会社依頼によるABT-494のM14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者の第3相長期継続試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月30日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
20-1-14-0453	MSD（株）の依頼による筋層浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 3月 3日付） 治験薬概要書等	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
20-1-14-0453	MSD（株）の依頼による筋層浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月 4日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
20-1-14-0453	MSD（株）の依頼による筋層浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月18日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認

審査事項と審査資料の一覧

2026/05/18

管理番号	課題名	審査事項	審査資料等	議論の概要	審査結果
20-1-14-0453	MSD（株）の依頼による筋層浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 4月 3日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
20-1-43-0458SMO	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 3月30日付） 治験薬概要書等	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
20-1-43-0458SMO	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月 4日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
20-1-43-0458SMO	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月23日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
20-1-43-0464	MSD株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月 4日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
20-1-43-0464	MSD株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月23日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
21-1-43-0479	MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 4月 6日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
21-1-43-0479	MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 4月 8日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
21-1-43-0483	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月27日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
22-1-53-0496SMO	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)依頼による活動性潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたRPC1063の第II/III相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月 6日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
22-1-53-0496SMO	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)依頼による活動性潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたRPC1063の第II/III相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月19日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
22-1-53-0496SMO	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)依頼による活動性潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたRPC1063の第II/III相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 4月 3日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
22-1-47-0500	メドベイス・ジャパン依頼のアテローム動脈硬化性心血管疾患（ASCVD）患者を対象としたobicetrapibの効果を評価する第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月16日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認

審査事項と審査資料の一覧

2026/05/18

管理番号	課題名	審査事項	審査資料等	議論の概要	審査結果
22-4-14-0508	フェリング・ファーマ株式会社依頼によるBCG不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたFE999326の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月 6日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
22-4-14-0508	フェリング・ファーマ株式会社依頼によるBCG不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたFE999326の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月19日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
22-1-45-0512SMO	ファイザー株式会社の依頼による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ペ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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月16日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
22-1-45-0512SMO	ファイザー株式会社の依頼による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ペ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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月25日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
23-1-43-0516	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122およびAB154の第Ⅰ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月 4日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
23-1-43-0516	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122およびAB154の第Ⅰ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月11日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
23-1-43-0516	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122およびAB154の第Ⅰ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月19日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
23-1-43-0516	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122およびAB154の第Ⅰ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月27日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
23-1-43-0516	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122およびAB154の第Ⅰ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月31日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
23-1-13-0517	KalVista Pharmaceuticals, Ltd.社による遺伝性血管性浮腫Ⅰ型又はⅡ型の患者を対象とした、血管性浮腫発作のオンデマンド治療におけるKVD900の長期安全性を評価する非盲検、継続投与試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 4月 6日付） 治験実施計画書等、治験薬概要書等	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
23-1-13-0517	KalVista Pharmaceuticals, Ltd.社による遺伝性血管性浮腫Ⅰ型又はⅡ型の患者を対象とした、血管性浮腫発作のオンデマンド治療におけるKVD900の長期安全性を評価する非盲検、継続投与試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月 4日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
23-1-13-0517	KalVista Pharmaceuticals, Ltd.社による遺伝性血管性浮腫Ⅰ型又はⅡ型の患者を対象とした、血管性浮腫発作のオンデマンド治療におけるKVD900の長期安全性を評価する非盲検、継続投与試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月23日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認

審査事項と審査資料の一覧

2026/05/18

管理番号	課題名	審査事項	審査資料等	議論の概要	審査結果
23-1-13-0517	KaIVista Pharmaceuticals, Ltd.社による遺伝性血管性浮腫 I 型又は II 型の患者を対象とした、血管性浮腫発作のオンデマンド治療における KVD900の長期安全性を評価する非盲検、継続投与試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月30日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
23-1-43-0518	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅱ相継続試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 4月 6日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
23-1-53-0520SMO	アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494（Upadacitinib）の多施設共同、無作為化、非盲検試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 4月 6日付） その他	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
23-1-53-0520SMO	アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494（Upadacitinib）の多施設共同、無作為化、非盲検試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月 4日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
23-1-53-0520SMO	アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494（Upadacitinib）の多施設共同、無作為化、非盲検試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月24日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
23-1-43-0521	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475A の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月23日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
23-1-13-0522	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCSUを対象としたLOU064の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月26日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
23-1-44-0523SMO	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性強皮症を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第3相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 3月10日付） 治験分担医師の変更	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
23-1-43-0524	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zimberelimabとdomvanalimabの第3相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 3月16日付） 治験実施計画書	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
23-1-43-0524	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zimberelimabとdomvanalimabの第3相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 4月 2日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
23-1-45-0528SMO	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第III相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月25日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
23-1-45-0528SMO	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第III相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月26日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認

審査事項と審査資料の一覧

2026/05/18

管理番号	課題名	審査事項	審査資料等	議論の概要	審査結果
23-1-45-0528SMO	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第III相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月30日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
23-1-13-0529SMOi	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性刺激誘発性蕁麻疹（CINDU）を対象としたLOU064の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月26日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
23-1-45-0530	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人） の依頼による、HER2陽性転移性胃食道腺癌患者を対象としたZanidatamabとの化学療法併用の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月10日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
23-1-45-0530	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人） の依頼による、HER2陽性転移性胃食道腺癌患者を対象としたZanidatamabとの化学療法併用の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月25日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
23-1-44-0531SMO	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の第3相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 3月24日付） 治験分担医師の変更	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
23-1-44-0531SMO	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の第3相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月10日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
23-1-44-0531SMO	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の第3相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月25日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
23-1-45-0534SMO	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4578の第Ⅱ相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 3月 4日付） 治験薬概要書等	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
23-1-45-0535	アムジェン株式会社の依頼によるAMG 552の第Ib/II相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月13日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
23-1-45-0535	アムジェン株式会社の依頼によるAMG 552の第Ib/II相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月30日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
24-1-45-0537	武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象としたTAK-279の第2b相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月12日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
24-1-45-0537	武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象としたTAK-279の第2b相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月30日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認

審査事項と審査資料の一覧

2026/05/18

管理番号	課題名	審査事項	審査資料等	議論の概要	審査結果
24-1-47-0538	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLp(a)が高値の成人を対象としたLY3819469の第III相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月26日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
24-1-44-0539SMOi	メドベイス・ジャパン依頼の全身性強皮症に伴う間質性肺疾患患者を対象としたAmltelimab/ BI 1015550の第IIb相プラットフォーム臨床試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 3月10日付） 治験分担医師の変更	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
24-1-44-0539SMOi	メドベイス・ジャパン依頼の全身性強皮症に伴う間質性肺疾患患者を対象としたAmltelimab/ BI 1015550の第IIb相プラットフォーム臨床試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 4月 2日付） 治験実施計画書等、その他	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
24-1-44-0539SMOi	メドベイス・ジャパン依頼の全身性強皮症に伴う間質性肺疾患患者を対象としたAmltelimab/ BI 1015550の第IIb相プラットフォーム臨床試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 4月 2日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
24-1-44-0539SMOi	メドベイス・ジャパン依頼の全身性強皮症に伴う間質性肺疾患患者を対象としたAmltelimab/ BI 1015550の第IIb相プラットフォーム臨床試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 4月 2日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
24-1-43-0540SMOe	第一三共株式会社の依頼によるSCLC患者を対象としたI-DXdの第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月11日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
24-1-43-0540SMOe	第一三共株式会社の依頼によるSCLC患者を対象としたI-DXdの第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月25日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
24-3-45-0541SMOi	非アルコール性脂肪肝炎（NASH）を対象とした治療アプリ CA-NASHの第Ⅲ相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 3月25日付） その他	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
24-1-43-0543	アストラゼネカ株式会社の依頼によるPD-L1 が高発現している（TC≥50%）アクションブルゲノム変化のない進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にDato-DXdとRilvegostomig併用療法又はRilvegostomig単剤療法をペムブロリズマブ単剤療法と比較する第III相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 4月 3日付） 治験実施計画書等、説明文書、同意文書	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
24-1-43-0543	アストラゼネカ株式会社の依頼によるPD-L1 が高発現している（TC≥50%）アクションブルゲノム変化のない進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にDato-DXdとRilvegostomig併用療法又はRilvegostomig単剤療法をペムブロリズマブ単剤療法と比較する第III相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月10日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
24-1-43-0544SMOe	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による転移性非小細胞肺癌患者を対象としたivonescimab＋化学療法とペムブロリズマブ＋化学療法を比較する無作為化二重盲検国際共同第Ⅲ相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 4月 1日付） 治験薬概要書等、その他	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
24-1-43-0544SMOe	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による転移性非小細胞肺癌患者を対象としたivonescimab＋化学療法とペムブロリズマブ＋化学療法を比較する無作為化二重盲検国際共同第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月30日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認

審査事項と審査資料の一覧

2026/05/18

管理番号	課題名	審査事項	審査資料等	議論の概要	審査結果
24-1-45-0545	CELLTRION, Inc.及びセルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社の依頼による日本人クローン病患者を対象とした維持療法としてのCT-P13の皮下注射（CT-P13 SC）の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 4月 6日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
24-1-48-0546SMOe	アストラゼネカ株式会社の依頼による高血圧を合併するCKD患者を対象とした、baxdrostatとダパグリフロジンの第III相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 4月 3日付） 治験実施計画書、説明文書、同意文書、その他	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
24-1-48-0546SMOe	アストラゼネカ株式会社の依頼による高血圧を合併するCKD患者を対象とした、baxdrostatとダパグリフロジンの第III相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月27日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
24-1-43-0549SMOe	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 4月 1日付） 治験薬概要書等	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
24-1-43-0549SMOe	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 4月 1日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
24-1-43-0552SMOe	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-1084の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 4月 3日付） 治験薬概要書	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
24-1-43-0552SMOe	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-1084の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 4月 3日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
24-1-44-0553SMOi	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症（IPF）及び進行性肺線維症（PPF）患者を対象としたBI 1015550 の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 3月10日付） 治験分担医師の変更	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
24-1-44-0553SMOi	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症（IPF）及び進行性肺線維症（PPF）患者を対象としたBI 1015550 の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 3月26日付） 治験実施計画書、説明文書、同意文書、その他	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
24-1-44-0553SMOi	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症（IPF）及び進行性肺線維症（PPF）患者を対象としたBI 1015550 の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月27日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
24-1-43-0554SMOi	IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社（治験国内管理人）の依頼によるPD-1/PD-L1阻害薬投与及びプラチナ製剤を含む化学療法後のPD-L1陽性の転移性非小細胞肺癌患者を対象としてacasunlimab（GEN1046）とペムブロリズマブ併用投与をドセタキセルと比較するプロスペクティブ、非盲検、ランダム化、第III相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 4月 2日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
24-1-45-0555SMOe	国内治験管理人株式会社タイガライズの依頼による遠隔転移を伴う結腸・直腸癌患者を対象としたSerplulimabの第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 3月23日付） 治験薬概要書等	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
24-1-45-0555SMOe	国内治験管理人株式会社タイガライズの依頼による遠隔転移を伴う結腸・直腸癌患者を対象としたSerplulimabの第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月23日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認

審査事項と審査資料の一覧

2026/05/18

管理番号	課題名	審査事項	審査資料等	議論の概要	審査結果
24-1-44-0556SMOi	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による全身性自己免疫性リウマチ性疾患に伴う間質性肺疾患（SARD-ILD）患者を対象としたNerandomilast（BI 1015550）の第Ⅲb相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 3月10日付） 治験分担医師の変更	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
24-1-44-0556SMOi	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による全身性自己免疫性リウマチ性疾患に伴う間質性肺疾患（SARD-ILD）患者を対象としたNerandomilast（BI 1015550）の第Ⅲb相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 3月18日付） その他	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
24-1-44-0556SMOi	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による全身性自己免疫性リウマチ性疾患に伴う間質性肺疾患（SARD-ILD）患者を対象としたNerandomilast（BI 1015550）の第Ⅲb相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月26日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
24-1-45-0557SMOe	（治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼による局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一次治療としてのHLX22（遺伝子組換えヒト化抗HER2モノクローナル抗体注射剤）とトラスツマブ及び化学療法（XELOX）の併用と、トラスツマブ及び化学療法（XELOX）とペムブロリズマブの併用又は非併用について比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 4月 2日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
24-1-56-0558SMOi	武田薬品工業株式会社の依頼によるFRα高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象としたmirvetuximab soravtansineの第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月 9日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
24-1-56-0558SMOi	武田薬品工業株式会社の依頼によるFRα高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象としたmirvetuximab soravtansineの第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月23日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
24-1-43-0559	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象にしたBMS-986489の第3相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 3月12日付） 治験実施計画書等、治験薬概要書	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
24-1-43-0559	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象にしたBMS-986489の第3相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月 6日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
24-1-43-0559	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象にしたBMS-986489の第3相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月19日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
24-1-43-0559	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象にしたBMS-986489の第3相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 4月 3日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認

審査事項と審査資料の一覧

2026/05/18

管理番号	課題名	審査事項	審査資料等	議論の概要	審査結果
24-1-43-0560SMOi	アッヴィ合同会社による進行又は転移性非扁平上皮NSCLC 患者を対象にした、 ABBV-400 (telisotuzumab adizutecan) と ABBV-181 (budigalimab) を 併用した場合の安全性、有効性及び至適用量を評価する非盲検、複数コホート、第 Ib/II 相試験 (AndroMETa-Lung-536 試験)	治験に関する変更	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2026年 4月 1日付) 治験実施計画書等	左記の文書の改訂等について 審議した。	承認
24-1-43-0560SMOi	アッヴィ合同会社による進行又は転移性非扁平上皮NSCLC 患者を対象にした、 ABBV-400 (telisotuzumab adizutecan) と ABBV-181 (budigalimab) を 併用した場合の安全性、有効性及び至適用量を評価する非盲検、複数コホート、第 Ib/II 相試験 (AndroMETa-Lung-536 試験)	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2026年 3月 9日付)	安全性情報等について説明が され、治験継続の妥当性につ いて審議した。	承認
24-1-43-0560SMOi	アッヴィ合同会社による進行又は転移性非扁平上皮NSCLC 患者を対象にした、 ABBV-400 (telisotuzumab adizutecan) と ABBV-181 (budigalimab) を 併用した場合の安全性、有効性及び至適用量を評価する非盲検、複数コホート、第 Ib/II 相試験 (AndroMETa-Lung-536 試験)	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2026年 3月30日付)	安全性情報等について説明が され、治験継続の妥当性につ いて審議した。	承認
24-1-47-0561	ICONクリニカルリサーチ合同会社 (治験国内管理人) の依頼による症候性非閉塞性 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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2026年 3月16日付)	安全性情報等について説明が され、治験継続の妥当性につ いて審議した。	承認
24-1-47-0561	ICONクリニカルリサーチ合同会社 (治験国内管理人) の依頼による症候性非閉塞性 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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2026年 3月27日付)	安全性情報等について説明が され、治験継続の妥当性につ いて審議した。	承認
25-1-04-0562SMOe	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による統合失調症と診断された急性精神 病症状を有する日本人成人患者を対象としたKarXTの有効性及び安全性を評価する 第3相、2パート試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2026年 3月 6日付)	安全性情報等について説明が され、治験継続の妥当性につ いて審議した。	承認
25-1-04-0562SMOe	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による統合失調症と診断された急性精神 病症状を有する日本人成人患者を対象としたKarXTの有効性及び安全性を評価する 第3相、2パート試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2026年 3月19日付)	安全性情報等について説明が され、治験継続の妥当性につ いて審議した。	承認
25-1-04-0562SMOe	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による統合失調症と診断された急性精神 病症状を有する日本人成人患者を対象としたKarXTの有効性及び安全性を評価する 第3相、2パート試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2026年 4月 3日付)	安全性情報等について説明が され、治験継続の妥当性につ いて審議した。	承認
25-1-56-0565	エイツーヘルスケア株式会社 (治験国内管理人) の依頼による再発性低悪性度漿液 性卵巢癌患者を対象としたAvutometinib + Defactinib併用療法の第3相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2026年 4月 2日付) 治験実施計画書等	左記の文書の改訂等について 審議した。	承認
25-1-56-0565	エイツーヘルスケア株式会社 (治験国内管理人) の依頼による再発性低悪性度漿液 性卵巢癌患者を対象としたAvutometinib + Defactinib併用療法の第3相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2026年 3月12日付)	安全性情報等について説明が され、治験継続の妥当性につ いて審議した。	承認

審査事項と審査資料の一覧

2026/05/18

管理番号	課題名	審査事項	審査資料等	議論の概要	審査結果
25-1-56-0565	エイツーヘルスケア株式会社（治験国内管理人）の依頼による再発性低悪性度漿液性卵巣癌患者を対象としたAvutometinib + Defactinib併用療法の第3相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月23日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
25-1-56-0565	エイツーヘルスケア株式会社（治験国内管理人）の依頼による再発性低悪性度漿液性卵巣癌患者を対象としたAvutometinib + Defactinib併用療法の第3相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月31日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
25-1-42-0566	キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第III相検証試験3	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 4月 3日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
25-1-47-0567	アストラゼネカ株式会社の依頼による家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体患者を対象に、AZD0780 のLDL-C 値に対する効果を評価する第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月30日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
25-1-47-0568SMOe	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリポ蛋白(a)高値の方を対象としたLY3473329の第III相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 3月30日付） 治験実施計画書、治験薬概要書、その他	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
25-1-45-0569SMOe	ビーワン・メディシズ合同会社の依頼による切除不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 4月 3日付） その他	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
25-1-45-0569SMOe	ビーワン・メディシズ合同会社の依頼による切除不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月19日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
25-1-43-0570SMOe	アッヴィ合同会社によるEGFR変異を有するNSCLC患者を対象に、オシメルチニブと併用したABBV-400（Telisotuzumab Adizutecan）の第II / III相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 3月26日付） その他	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
25-1-43-0570SMOe	アッヴィ合同会社によるEGFR変異を有するNSCLC患者を対象に、オシメルチニブと併用したABBV-400（Telisotuzumab Adizutecan）の第II / III相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月16日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
25-1-43-0570SMOe	アッヴィ合同会社によるEGFR変異を有するNSCLC患者を対象に、オシメルチニブと併用したABBV-400（Telisotuzumab Adizutecan）の第II / III相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月26日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
25-1-43-0571	MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月 5日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
25-1-43-0571	MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月23日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認

審査事項と審査資料の一覧

2026/05/18

管理番号	課題名	審査事項	審査資料等	議論の概要	審査結果
25-1-56-0572SMOi	ICONクリニカルサーチ合同会社（国内管理人）依頼による子宮内膜癌患者を対象としてrinatabart sesutecan（Rina-S）と治験担当医師選択による治療の有効性及び安全性を比較、評価する第III相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月16日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
25-1-56-0572SMOi	ICONクリニカルサーチ合同会社（国内管理人）依頼による子宮内膜癌患者を対象としてrinatabart sesutecan（Rina-S）と治験担当医師選択による治療の有効性及び安全性を比較、評価する第III相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月31日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
25-1-56-0574	SBIファーマ株式会社の依頼による卵巣癌・卵管癌・腹膜癌を対象とした SPP-005の光線力学診断に関する第III相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 4月 8日付） 治験実施計画書等	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
25-1-16-0575SMOe	小野薬品工業株式会社によるONO-1110の第Ⅱ相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 3月24日付） 治験実施計画書	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
25-1-16-0575SMOe	小野薬品工業株式会社によるONO-1110の第Ⅱ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月10日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
25-1-16-0575SMOe	小野薬品工業株式会社によるONO-1110の第Ⅱ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月24日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
25-1-43-0576SMOe	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-1084の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 4月 1日付） 治験薬概要書等	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
25-1-43-0576SMOe	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-1084の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 4月 1日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
25-1-15-0577DR	SPM-011・BNCT30・DE-01の再発膠芽腫患者を対象とするホウ素中性子捕捉療法（BNCT）の第3相無作為化非盲検比較試験（医師主導治験）	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 4月15日付） 治験実施計画書、説明文書、同意文書、その他	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
OMPUBNCT-25-001DR	SPM-011・BNCT30・DE-01の再発膠芽腫患者を対象とするホウ素中性子捕捉療法（BNCT）の第3相無作為化非盲検比較試験（医師主導治験）	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 4月 6日付） 治験実施計画、説明文書、同意文書、その他	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
25-1-43-0579SMOe	Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd.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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 4月 2日付） 治験実施計画等	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
25-1-43-0579SMOe	Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd.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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月19日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認

審査事項と審査資料の一覧

2026/05/18

管理番号	課題名	審査事項	審査資料等	議論の概要	審査結果
25-1-43-0579SMOe	Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd.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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月30日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
25-1-56-0580SMOi	ICONクリニカルサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による再発プラチナ感受性卵巢癌患者を対象としたRinatabart Sesutecanの第Ⅲ相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 4月 2日付） その他	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
25-1-56-0580SMOi	ICONクリニカルサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による再発プラチナ感受性卵巢癌患者を対象としたRinatabart Sesutecanの第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月18日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
25-1-56-0580SMOi	ICONクリニカルサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による再発プラチナ感受性卵巢癌患者を対象としたRinatabart Sesutecanの第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月31日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
25-1-56-0581SMOe	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるMMRpの子宮体がん参加者の維持療法として、GSK5733584を検討する第3相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月 9日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
25-1-56-0581SMOe	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるMMRpの子宮体がん参加者の維持療法として、GSK5733584を検討する第3相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月23日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
25-1-45-0582	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行胆道癌患者を対象としたRilvegostomig（AZD2936）の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 3月 9日付） 治験実施計画書等	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
25-1-45-0582	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行胆道癌患者を対象としたRilvegostomig（AZD2936）の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 4月 6日付） 説明文書、同意文書	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
25-1-43-0583	協和キリン株式会社の依頼によるKK2269を単剤及びドセタキセルとの併用で静脈内投与したときの安全性及び忍容性を評価する多施設共同非盲検第I相用量漸増試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 4月 6日付） その他	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
25-1-43-0583	協和キリン株式会社の依頼によるKK2269を単剤及びドセタキセルとの併用で静脈内投与したときの安全性及び忍容性を評価する多施設共同非盲検第I相用量漸増試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月30日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
25-1-56-0584SMOe	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巢がん患者を対象としたGSK5733584の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 3月23日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
25-1-45-0586	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による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BMS-986545（BNT327、PM8002）の第2/3相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 4月 3日付） 治験薬概要書	左記の文書の改訂等について審議した。	承認

審査事項と審査資料の一覧

2026/05/18

管理番号	課題名	審査事項	審査資料等	議論の概要	審査結果
25-1-45-0586	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による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BMS-986545（BNT327、PM8002）の第2/3相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 4月 3日付）	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認

【報告事項】

管理番号	課題名	審査事項	審査資料等	議論の概要	審査結果
20-1-14-0453	MSD（株）の依頼による筋層浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	迅速審査の報告 (治験に関する変更)	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 3月23日付）	左記の文書の改訂等（分担医師の変更）について、3月23日に迅速審査を行い、承認されたことを報告した。	
22-4-14-0508	フェリング・ファーマ株式会社依頼によるBCG不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたFE999326の第Ⅲ相試験	迅速審査の報告 (治験に関する変更)	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 3月23日付）	左記の文書の改訂等（分担医師の変更）について、3月23日に迅速審査を行い、承認されたことを報告した。	
25-1-45-0569SMOe	ビーワン・メディシNZ合同会社の依頼による切除不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	迅速審査の報告 (治験に関する変更)	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 3月16日付）	左記の文書の改訂等(症例数の追加8例→10例)について、2026年3月23日に迅速審査を行い、承認されたことを報告	
21-1-43-0490	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたONO-4578、ONO-4538の第Ⅰ相試験	(該当なし)	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2026年 4月 1日付）		
23-1-45-0526	MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	(該当なし)	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2026年 3月24日付）		
25-1-45-0573SMOi	CELLTRION,Inc.及びセルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社の依頼による日本人潰瘍性大腸炎患者を対象とした維持療法としてのCT-P13の皮下注射（CT-P13 SC）の第Ⅲ相試験	(該当なし)	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2026年 3月19日付）		