

審査事項と審査資料の一覧

2026/08/17

会議名：2026年7月治験審査委員会
開催日時：2026/07/13 15:30 ～ 16:25
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
出席委員数/全委員数：13/15

【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
26-1-56-0592SMOi	第一三共株式会社の依頼によるプラチナ製剤感受性の初回再発高異型度漿液性又は類内膜卵巣癌、原発性腹膜癌、又は卵管癌患者を対象に維持療法として Raludotatug Deruxtecan（ペバシズマブ併用又は非併用）を標準治療と比較する第III相多施設共同無作為化非盲検試験（REJOICE-Ovarian03）	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。	承認
26-1-45-0593DR	PD-L1陽性の局所進行胃腺癌または食道胃接合部腺癌を対象にS-1＋オキサリプラチン（SOX）とHLX10を用いた周術期治療を比較するランダム化第Ⅱ相医師主導治験	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
26-1-45-0594SMOi	（治験国内管理人）株式会社アイ・ディー・ディーの依頼による炎症性腸疾患に対する複数の長時間作用型抗体SPY001-001, SPY002-091, SPY003-207の単剤投与及び併用投与の長期安全性及び有効性を評価する第2相長期試験	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。	承認
26-1-48-0595SMOe	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による常染色体顕性多発性嚢胞腎患者を対象とした CYX082 の第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）に対するバリシチニブの第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 6月15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）に対するバリシチニブの第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 6月29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）依頼によるバ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 6月15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）依頼によるバ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 6月29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 6月15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 6月29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

2026/08/17

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 6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
20-1-14-0453	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 6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
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 6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
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 6月20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 6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
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 6月20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 6月28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	ブリストル・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	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 6月 9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
22-1-53-0496SMO	ブリストル・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 6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
22-1-53-0496SMO	ブリストル・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 6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
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 6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
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 6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
22-4-14-0508	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 6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

2026/08/17

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 6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
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 6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
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 6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 6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 6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 6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
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 6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
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 6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
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 6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
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 6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
23-1-13-0517	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 6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

2026/08/17

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
23-1-43-0518	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	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 6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
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 6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
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 6月29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	アヅ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 6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
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	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 6月26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
23-1-13-0522	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 6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
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 6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
23-1-13-0529SMOi	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	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 6月25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
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 6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
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 6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
23-1-45-0530	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 6月22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 6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

2026/08/17

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
23-1-45-0535	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 6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
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 6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
24-1-45-0537	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 6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
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	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 7月 1日付） 治験実施計画書、治験薬概要書、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
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 6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
24-1-47-0538	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 6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
24-1-44-0539SMOi	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Amlitelimab/ 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 6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
24-1-44-0539SMOi	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Amlitelimab/ 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 6月22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Amlitelimab/ 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 6月22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	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 6月26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
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 6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
24-1-43-0540SMOe	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 6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
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 6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

審査事項と審査資料の一覧

2026/08/17

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
24-1-43-0544SMOe	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 6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
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 6月29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	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 6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
24-1-13-0550	メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による遺伝性血管性浮腫患者を対象としたDeucritibant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 6月24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
24-1-43-0551SMOi	ファイザー株式会社の依頼による治療歴のある非小細胞肺癌成人患者を対象としたSigvotatug vedotin/PF-08046047/SGN-B6Aのドセタキセルと比較評価する無作為化、非盲検、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 6月22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
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 7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 6月29日付） 治験実施計画書、治験薬概要書、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 6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
24-1-43-0554SMOi	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 6月29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 6月26日付） 治験実施計画書、説明文書、同意文書等	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 6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
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 6月29日付） 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

審査事項と審査資料の一覧

2026/08/17

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	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 6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）とトラスツズマブ及び化学療法（XELOX）の併用と、トラスツズマブ及び化学療法（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 6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
24-1-56-0558SMOi	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	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 6月29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
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 6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
24-1-56-0558SMOi	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 6月15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 6月22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 6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
24-1-43-0559	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 6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
24-1-43-0560SMOi	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 6月15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 6月29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

2026/08/17

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
24-1-47-0561	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 6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
24-1-47-0561	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 6月29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	プリストル・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 6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
25-1-04-0562SMOe	プリストル・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 6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
25-1-45-0564SMOe	旭化成ファーマ株式会社の依頼による遠隔転移を有する大腸癌患者を対象としたART-123の第3相臨床試験	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 6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
25-1-45-0564SMOe	旭化成ファーマ株式会社の依頼による遠隔転移を有する大腸癌患者を対象としたART-123の第3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 6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
25-1-56-0565	エイタ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 6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
25-1-56-0565	エイタ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 6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
25-1-56-0565	エイタ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 6月29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	アストラゼナ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 6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
25-1-47-0568SMOe	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	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 6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
25-1-47-0568SMOe	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	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 6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

審査事項と審査資料の一覧

2026/08/17

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
25-1-45-0569SMOe	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	重篤な有害事象等	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（西暦2026年 7月 6日付）	重篤な有害事象報告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
25-1-45-0569SMOe	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	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 6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
25-1-43-0570SMOe	アヅ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 6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
25-1-43-0571	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	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 6月29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
25-1-56-0572SMOi	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	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 6月 1日付） その他	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
25-1-56-0572SMOi	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	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 6月10日付） その他	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
25-1-56-0572SMOi	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	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 6月29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
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 6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
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 6月29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 6月29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
25-1-43-0576SMOe	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 6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
25-1-15-0577DR	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 6月29日付） 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

審査事項と審査資料の一覧

2026/08/17

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
25-1-15-0577DR	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）	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 6月29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
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 6月29日付） 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
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）	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 6月29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
25-1-43-0579SMOe	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 6月 9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
25-1-43-0579SMOe	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 6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
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 6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
25-1-56-0580SMOi	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 6月15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 6月15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mocertatug rezetecan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 6月25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
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mocertatug rezetecan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 6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
25-1-45-0585SMOi	（治験国内管理人）株式会社アイ・ディー・ディーの依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎に対して長時間作用型抗体SPY001-001、SPY002-091、SPY003-207を単剤投与及び併用投与する第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 6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

審査事項と審査資料の一覧

2026/08/17

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	Bristol・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 6月29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
25-1-45-0586	Bristol・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 6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
25-1-45-0586	Bristol・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 6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
25-1-47-0587SMOe	日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象としたNS-304の第Ⅲ相試験（二重盲検比較試験）	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 6月17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
25-1-47-0587SMOe	日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象としたNS-304の第Ⅲ相試験（二重盲検比較試験）	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 6月22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
25-1-47-0588SMOe	日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象としたNS-304の第Ⅲ相試験（オープンラベル試験）	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 6月17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
25-1-47-0588SMOe	日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象としたNS-304の第Ⅲ相試験（オープンラベル試験）	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 6月22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
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	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 6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
26-1-47-0590	ICONクリニカルサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による肥大型心筋症（HCM）に対する aficamten（CK－3773274）の長期投与の非盲検追跡調査試験（第Ⅱ/Ⅲ相）	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 6月29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

【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
25-1-56-0565	エイタ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	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 6月17日付）	分担医師の追加について、2026年6月25日に迅速審査を行い、2026年6月29日に承認されたことを報告した。	
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	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 6月18日付）	左記の文書の改訂等(症例数の追加12例→14例)について、2026年6月25日に迅速審査を行い、2026年6月	

審査事項と審査資料の一覧

2026/08/17

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
26-1-47-0590	ICONクリニカルサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による肥大型心筋症（HCM）に対する aficamten（CK-3773274）の長期投与の非盲検追跡調査試験（第Ⅱ/Ⅲ相）	（該当なし）	治験実施計画等修正報告書（書式6）（西暦2026年 6月25日付）		
26-1-47-0590	ICONクリニカルサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による肥大型心筋症（HCM）に対する aficamten（CK-3773274）の長期投与の非盲検追跡調査試験（第Ⅱ/Ⅲ相）	（該当なし）	治験審査委員会審議記録（西暦2026年 6月15日付）		
26-1-47-0591SMOe	アストラゼネカ株式会社の依頼によるHFpEF又はHFmrEFを有する成人被験者を対象に、elecoglipron を投与したときの心血管アウトカムをプラセボと比較して検討する第III相試験	（該当なし）	治験審査委員会審議記録（西暦2026年 6月15日付）		
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	（該当なし）	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2026年 7月 6日付）		
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	（該当なし）	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2026年 6月17日付）		
22-1-13-0494	ヒスタミンH1受容体拮抗薬で十分なコントロールが得られない慢性特発性蕁麻疹を有する成人患者を対象にremibrutinib(LOU064)の52週間の有効性、安全性、及び忍容性を検証する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験	（該当なし）	開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2026年 7月 6日付）		
22-1-53-0503SMO	A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter, phase 3 efficacy and safety study of subcutaneous anakinra in Japanese patients with Still’s disease (SJIA and AOSD) 日本人のスチル病（SJIA及びAOSD）患者を対象としてanakinra皮下投与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、多施設共同、第III相試験	（該当なし）	開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2026年 6月19日付）		
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	（該当なし）	開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2026年 7月 6日付）		