

1. 開催日時 2026年4月9日(木) 17時00分～18時35分
2. 開催場所 教育棟 会議室
3. 出席委員名 木田圭亮、柴垣有吾、青木浩文、安藤あゆ、石田倫子、小倉孝氏、小泉哲、坂上逸孝、白井小百合、砂川優、玉井勇人、月岡眞知子、辻邦夫、辻村浩司、松本伸行

## 1. 報告事項

【1】下記治験及び製造販売後臨床試験について、治験及び製造販売後臨床試験の終了が報告された。

- 1) A 第 2369 大学号「バイエル薬品株式会社の依頼による非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乘せした **finerenone** の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験」
- 2) A 第 2427 大学号「肝硬変前の非アルコール性脂肪肝炎（**nonalcoholic steatohepatitis : NASH**）成人を対象に **MK-6024** を投与した際の有効性及び安全性を評価する後期第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験」
- 3) A 第 2435 大学号「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした **VAY736** の第Ⅲ相試験」
- 4) A 第 2441 大学号「興和株式会社の依頼による **K-001**（ペマフィブラートとトログリフロジンの併用療法）の第Ⅱ相試験」

【2】下記治験及び製造販売後臨床試験について、開発の中止等に関する報告がされた。

- 1) A 第 2354 大学号「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした **NNC0194-0499** とセマグルチド併用の第Ⅱ相試験」

## 2. 審議事項

【1】新規申請治験（下記治験及び製造販売後臨床試験について、これまでに得られている非臨床試験成績及び前相臨床試験成績等に基づき、実施の妥当性について審議した。）

- 1) A 第 2535 大学号「生検で確認されたステージ **F2** 又は **F3** の肝線維化を伴う **MASH** を有する被験者を対象に **efimosfermin alfa** 注射剤の安全性及び有効性を検討するピ

ポタル臨床試験」

審議結果：承認

- 2) A 第 2536 大学号「ステージ F2 又は F3 の肝線維化を伴う MASH を有する又は疑われる被験者を対象に efimosfermin alfa 注射剤の安全性及び忍容性を検討する臨床試験」

審議結果：承認

- 3) A 第 2537 大学号「リジェネロン・ジャパン株式会社の依頼による固形がん患者における CAT の一次予防としての REGN7508 の第 3 相試験 (ROXI-CAT-I)」

審議結果：承認

- 4) A 第 2538 大学号「MSD 株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした MK-2870 の第 III 相試験」

審議結果：承認

- 5) A 第 2539 大学号「シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 患者を対象とした DNTH103 (Claseprubart) の第 III 相試験」

審議結果：承認

- 6) A 第 2540 大学号「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)」

審議結果：承認

- 7) A 第 2541 大学号「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)」

審議結果：承認

- 8) G 第 13 大学号「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)」

審議結果：承認

**【2】** 変更届 (下記治験及び製造販売後臨床試験について、実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、症例報告書、その他資料の改訂に基づき、引き続き治験及び製造販売後臨床試験を実施することの妥当性について審議した。)

- 1) A 第 2154 大学号「アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 の第 III 相試験」

審議結果：承認

- 2) A 第 2265 大学号「BRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及び オラパリブ併用投与又はペムブロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 3) A 第 2285 大学号「ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による concizumab の予防治療における有効性及び安全性の検討」

審議結果：承認

- 4) A 第 2293 大学号「血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とする DS-8201a 療法の多施設共同臨床第Ⅱ相試験」

審議結果：承認

- 5) A 第 2320 大学号「アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 6) A 第 2322 大学号「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 7) A 第 2331 大学号「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象とした JNJ-67896062 の第Ⅲ相臨床試験」

審議結果：承認

- 8) A 第 2343 大学号「MSD 株式会社の依頼による転移性乳癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 9) A 第 2351 大学号「第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 10) A 第 2357 大学号「第一三共株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 11) A 第 2368 大学号「日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

12) A 第 2378 大学号「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人全身型重症筋無力症患者を対象とした Nipocalimab の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

13) A 第 2382 大学号「アムジェン株式会社の依頼による AMG 552、ニボルマブの第 I b / II 相試験」

審議結果：承認

14) A 第 2396 大学号「アッヴィ合同会社の依頼による ABT-494 (Upadacitinib) の 第 I 相試験」

審議結果：承認

15) A 第 2401 大学号「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による特定の FGFR の変異又は融合を有する日本人膀胱癌患者を対象に TAR-210 の忍容性，安全性及び薬物 動態を評価する第 1 相試験」

審議結果：承認

16) A 第 2408 大学号「MSD 株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

17) A 第 2409 大学号「グラクソ・スミスクライン株式会社による非アルコール性脂肪肝炎の患者を対象とした第 II 相試験」

審議結果：承認

18) A 第 2418 大学号「アレクシオンファーマ合同会社による成人全身型重症筋無力症患者を対象とした ALXN1720 の第 3 相試験」

審議結果：承認

19) A 第 2424 大学号「シスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌 (MIBC) 患者を対象に周術期のペムブロリズマブ又はエンホルツマブベドチン (EV) とペムブロリズマブの併用療法を検討する第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

20) A 第 2426 大学号「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」

審議結果：承認

- 21) A 第 2434 大学号「ファイザー株式会社の依頼による活動性特発性炎症性筋疾患（皮膚筋炎または多発性筋炎を含む）患者を対象とした治験薬 PF-06823859 について 評価する試験」  
審議結果：承認
- 22) A 第 2436 大学号-1「酸素投与が必要なウイルス性肺感染症による入院患者を対象として Tozorakimab（MEDI3506）の有効性及び安全性を評価する試験（TILIA 試験）」  
審議結果：承認
- 23) A 第 2437 大学号「バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象とした BIIB059（litifilimab）の第Ⅱ/Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
- 24) A 第 2439 大学号「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による「未治療の dMMR/MSI-H を有する切除可能な結腸癌患者を対象とした dostarlimab の第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
- 25) A 第 2440 大学号「大鵬薬品工業株式会社の依頼による AB122 の第Ⅰ相試験」  
審議結果：承認
- 26) A 第 2446 大学号「中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象とした Izokibep の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
- 27) A 第 2448 大学号「アムジェン株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を対象としたソトラシブ（AMG 510）の第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
- 28) A 第 2450 大学号「メドペイス・ジャパン株式会社の依頼による免疫グロブリン A 腎症（IgAN）を有する被験者を対象として Atacicept の有効性及び安全性を評価する第 2b/3 相、複数パート、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験」  
審議結果：承認
- 29) A 第 2452 大学号「アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MEDI5752 の第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認

- 30) A 第 2455 大学号「アストラゼネカ株式会社の依頼による TROPION-Lung10 試験」  
審議結果：承認
- 31) A 第 2460 大学号「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」  
審議結果：承認
- 32) A 第 2467 大学号「C1 抑制因子欠損による遺伝性血管性浮腫（1 型又は 2 型）患者における血管性浮腫の発作時の急性治療として PHA-022121 を経口投与する第 2/3 相継続投与試験」  
審議結果：承認
- 33) A 第 2469 大学号「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による膠原病に伴う間質性肺疾患を対象としたベリムマブの第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
- 34) A 第 2470 大学号「MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象とした MK-2870 の第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
- 35) A 第 2471 大学号「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」  
審議結果：承認
- 36) A 第 2472 大学号「HR+/HER2-転移性乳癌における MK-2870 の単剤又はペムブロリズマブとの併用試験」  
審議結果：承認
- 37) A 第 2473 大学号「病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象に MK-2870+ペムブロリズマブを治験担当医師選択治療と比較する第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
- 38) A 第 2474 大学号「アストラゼネカ株式会社の依頼による多特発性炎症性筋疾患（多発性筋炎及び皮膚筋炎）を対象としたアニフロルマブの第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認

- 39) A 第 2475 大学号「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 およびプラチナ製剤を含む 2 剤の第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
- 40) A 第 2478 大学号「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」  
審議結果：承認
- 41) A 第 2479 大学号「中等度又は高度の肝線維化が認められる NASH/MASH 肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する試験」  
審議結果：承認
- 42) A 第 2480 大学号「中等度又は高度の肝線維化が認められる NASH/MASH 肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する試験」  
審議結果：承認
- 43) A 第 2481 大学号「アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスに罹患した 5 歳以上 18 歳未満の小児患者を対象としたアニフロルマブの第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
- 44) A 第 2482 大学号「活動性を有する成人突発性炎症性筋疾患患者を対象に efgartigimod PH20 SC の長期安全性を検討する第Ⅲ相非盲検試験」  
審議結果：承認
- 45) A 第 2484 大学号「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」  
審議結果：承認
- 46) A 第 2487 大学号「アストラゼネカ株式会社の依頼による HER2 発現胆道癌患者を対象とした T-DXd+rilvegostomig の第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
- 47) A 第 2488 大学号「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」  
審議結果：承認
- 48) A 第 2489 大学号「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」

審議結果：承認

49) A 第 2490 大学号「転移性扁平上皮非小細胞肺癌を対象とした MK-2870 の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

50) A 第 2491 大学号「EGFR 遺伝子増幅陽性の切除不能な進行又は再発の食道癌及び胃癌患者を対象としたネシツムマブの有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相、多施設共同、非盲検非対照試験」

審議結果：承認

51) A 第 2492 大学号「進行期パーキンソン病患者を対象とした OP-2024 の第Ⅲ相臨床試験」

審議結果：承認

52) A 第 2493 大学号「アッヴィ合同会社の依頼による転移性大腸癌患者を対象とした ABBV-400 の第Ⅱ相試験」

審議結果：承認

53) A 第 2497 大学号「旭化成ファーマ株式会社の依頼による ART-123 の第 3 相臨床試験」

審議結果：承認

54) A 第 2499 大学号「第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

55) A 第 2500 大学号「アストラゼネカ株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたダトポタマブ デルクステカン(Dato-DXd)とドセタキセルを比較する第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

56) A 第 2503 大学号「感受性 FGFR 遺伝子異常を伴う高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を有し、膀胱内カルメット・ゲラン桿菌 (BCG) 療法を受けた患者を対象として、erdafitinib 膀胱内送達システムである TAR-210 と治験責任 (分担) 医師選択による膀胱内注入化学療法の有効性及び安全性を比較評価する第 3 相、ランダム化、非盲検、多施設共同試験」

審議結果：承認

- 57) A 第 2504 大学号「アストラゼネカ株式会社の依頼による原発性アルドステロン症成人患者を対象として baxdrostat の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
- 58) A 第 2505 大学号「悪液質及び遠隔転移を有する浸潤性膵管癌の成人患者を対象に、一次化学療法と併用した際の ponsegromab (PF-06946860) とプラセボの有効性、安全性及び忍容性を比較評価する第 2b/3 相無作為化二重盲検試験」  
審議結果：承認
- 59) A 第 2506 大学号「大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS0953 の第 2 相試験」  
審議結果：承認
- 60) A 第 2508 大学号「ICON クリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による全身性重症筋無力症患者を対象とした Telitacicept の第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
- 61) A 第 2509 大学号「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による転移性尿路上皮癌を対象とした BMS-986507 の第 2/3 相試験」  
審議結果：承認
- 62) A 第 2510 大学号「株式会社 LTT バイオファーマの依頼による化学療法誘発性末梢神経障害に対する PC-SOD の第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
- 63) A 第 2511 大学号「エンホルツマブ ベドチン (EV) とペムブロリズマブ併用療法中又は併用療法後に進行した局所進行又は転移性尿路上皮癌の参加者を対象に、ダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) とカルボプラチン又はシスプラチン併用療法を、ゲムシタビンとカルボプラチン又はシスプラチン併用療法と比較検討する無作為化非盲検第 II/III 相試験 TROPION-Urothelial03 (TU03)」  
審議結果：承認
- 64) A 第 2512 大学号「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」  
審議結果：承認
- 65) A 第 2513 大学号「結腸直腸癌を除くミスマッチ修復異常を認める切除可能固形癌

を対象に Dostarlimab の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験（略名：D-CURE 試験）」

審議結果：承認

66) A 第 2515 大学号「重症化リスクの高い症候性の小児 COVID-19 外来患者を対象にニルマトレルビル／リトナビルの安全性、薬物動態および有効性を評価する第 2/3 相試験」

審議結果：承認

67) A 第 2516 大学号「アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした Rilvegostomig の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

68) A 第 2517 大学号「アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした Rilvegostomig の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

69) A 第 2518 大学号「大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS6417 の第Ⅰ相試験」

審議結果：承認

70) A 第 2520 大学号「切除不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌（PD-L1 CPS 10 未満）に対する一次治療としての、MK-2870（sac-TMT）の単独療法及び MK-3475（ペムブロリズマブ）との併用療法を、治験担当医師が選択した治療と比較する第 3 相試験」

審議結果：承認

71) A 第 2521 大学号「日本イーライリリー株式会社の依頼による代謝機能障害関連脂肪性肝疾患患者を対象とした LY3298176/LY3437943 の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

72) A 第 2522 大学号「タイガライズ社（治験国内代理人）の依頼による転移性大腸癌を対象とした ivonescimab の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

73) A 第 2534 大学号「日本イーライリリー株式会社の依頼による尿路上皮がんを対象とした LY3866288 の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

74) B 第 36 大学号「AMJ-504 国内治験」

審議結果：承認

- 75) C 第 7402 大学号「アステラス製薬株式会社の依頼による成人胃癌患者を対象としたゾルベツキシマブの第 4 相試験」  
審議結果：承認
- 76) C 第 7403 大学号「滑膜肥厚を伴う血友病 A 患者におけるエフアネソクトコグアルファの予防的投与」  
審議結果：承認
- 77) G 第 8 大学号「A Phase I, Open-label, Dose-Escalation Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Anti-tumor Effects of Recombinant Oncolytic Virus M1 (M1-c6v1) for Treatment of Patients with Locally Advanced or Metastatic Solid Tumors 局所進行切除不能 又は転移 を有する 固形がん患者の治療を目的として遺伝子組換え腫瘍溶解性ウイルス M1 (M1 c6v1) の安全性、忍容性、薬物動態及び抗腫瘍効果を評価する第 I 相、非盲検、用量漸増試験」  
審議結果：承認
- 78) G 第 9 大学号「MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした V940 の 第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
- 79) G 第 10 大学号「切除可能なⅡ期～ⅢB 期 (N2) の非小細胞肺癌に対する術前補助療法として MK-3475 とプラチナ製剤併用化学療法の併用投与後に病理学的完全奏効が得られなかった患者を対象に、術後補助療法として MK-3475 と V940 の併用投与と MK-3475 単剤投与を比較する無作為化、二重盲検、第Ⅲ相試験 (INTerpath-009)」  
審議結果：承認
- 80) G 第 11 大学号「中リスク (IR) 筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) 患者を対象に Nadofaragene Firnovac と経過観察を比較する無作為化比較第Ⅲb 相試験」  
審議結果：承認

### 【3】継続審議

- ① 治験実施状況報告（下記治験及び製造販売後臨床試験について、治験期間が1年を超えるため、治験及び製造販売後臨床試験を継続して行うことの妥当性について審議した。）
- 1) A 第 2331 大学号「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象とした JNJ-67896062 の第Ⅲ相臨床試験」  
審議結果：承認

- 2) A 第 2333 大学号「腎機能低下が進行するリスクのある IgA 腎症患者を対象とした atrasentan に関する第 3 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 (ALIGN 試験)」  
審議結果：承認
- 3) A 第 2391 大学号「ステロイド抵抗性天疱瘡を対象とした ONO-4059 の第 III 相試験」  
審議結果：承認
- 4) A 第 2424 大学号「シスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌 (MIBC) 患者を対象に周術期のペムブロリズマブ又はエンホルツマブ ベドチン (EV) とペムブロリズマブの併用療法を検討する第III相試験」  
審議結果：承認
- 5) A 第 2426 大学号「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」  
審議結果：承認
- 6) A 第 2455 大学号「アストラゼネカ株式会社の依頼による TROPION-Lung10 試験」  
審議結果：承認
- 7) A 第 2491 大学号「EGFR 遺伝子増幅陽性の切除不能な進行又は再発の食道癌及び胃癌患者を対象としたネシツムマブの有効性及び安全性を評価する第 II 相、多施設共同、非盲検非対照試験」  
審議結果：承認
- 8) A 第 2492 大学号「進行期パーキンソン病患者を対象とした OP-2024 の第 III 相臨床試験」  
審議結果：承認
- 9) A 第 2493 大学号「アッヴィ合同会社の依頼による転移性大腸癌患者を対象とした ABBV-400 の第 II 相試験」  
審議結果：承認
- ② モニタリング／監査 報告書（下記医師主導治験において、治験及び製造販売後臨床試験が適切に行われているかどうか又は適切に行われたかどうかについて審議した。）
- 1) A 第 2457 大学号「EGFR 遺伝子変異陽性未治療進行非小細胞肺癌を対象としたネ

シツムマブ+オシメルチニブ併用の第 I / II 相試験(医師主導治験)

審議結果：承認

- ③ 有害事象報告（院内）（下記治験及び製造販売後臨床試験からの、当施設で発生した重篤な副作用について、引き続き治験及び製造販売後臨床試験を実施することの妥当性について審議した。）

1) A 第 2293 大学号「血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とする DS-8201a 療法の多施設共同臨床第 II 相試験」

審議結果：承認

2) A 第 2368 大学号「日本イーライリリー株式会社の依頼による第 III 相試験」

審議結果：承認

3) A 第 2408 大学号「MSD 株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象とした MK-3475 の第 III 相試験」

審議結果：承認

4) A 第 2452 大学号「アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MEDI5752 の第 III 相試験」

審議結果：承認

5) A 第 2458 大学号「ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による特発性炎症性筋疾患患者を対象とした efgartigimod PH20 SC（治験薬名）の第 III 相試験」

審議結果：承認

6) A 第 2489 大学号「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」

審議結果：承認

7) C 第 7402 大学号「アステラス製薬株式会社の依頼による成人胃癌患者を対象としたゾルベツキシマブの第 4 相試験」

審議結果：承認

8) C 第 7405 大学号「TriClip Japan 製造販売後臨床試験」

審議結果：承認

- ④ 有害事象報告（院外・海外）（下記治験及び製造販売後臨床試験からの、当該治験薬及び製造販売後臨床試験薬で発生した重篤な副作用、対照薬の使用上の注意の改訂、当該治

験薬及び製造販売後臨床試験薬に関係する外国措置報告等について、引き続き治験及び製造販売後臨床試験を実施することの妥当性について審議した。)

- 1) A 第 2289 大学号「小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象とした ニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲb 相試験」  
審議結果：承認
- 2) A 第 2231 大学号「日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2 陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ (LY2835219) の第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
- 3) A 第 2268 大学号「潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ(ABT-494)の安全性及び有効性を評価する第 III 相多施設共同長期継続投与試験」  
審議結果：承認
- 4) A 第 2308 大学号「固形がん患者を対象とした HER2 及び HER3 を標的とする完全型 IgG1 二重特異性抗体 MCLA-128 を検討する第 1/2 相試験」  
審議結果：承認
- 5) A 第 2316 大学号「中外製薬株式会社の依頼による第 I / II 相試験」  
審議結果：承認
- 6) A 第 2320 大学号「アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした enfortumab vedotin の第 III 相試験」  
審議結果：承認
- 7) A 第 2322 大学号「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
- 8) A 第 2333 大学号「腎機能低下が進行するリスクのある IgA 腎症患者を対象とした atrasentan に関する第 3 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 (ALIGN 試験)」  
審議結果：承認
- 9) A 第 2340 大学号「潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験」  
審議結果：承認

- 10) A 第 2343 大学号「MSD 株式会社の依頼による転移性乳癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
- 11) A 第 2344 大学号「中外製薬株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A (atezolizumab) の第Ⅲ相臨床試験」  
審議結果：承認
- 12) A 第 2351 大学号「第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第 III 相試験」  
審議結果：承認
- 13) A 第 2364 大学号「Fortrea Japan 株式会社の依頼による 膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及び enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
- 14) A 第 2368 大学号「日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
- 15) A 第 2388 大学号「中外製薬株式会社の依頼による抗 NMDAR 脳炎又は抗 LGI1 脳炎患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
- 16) A 第 2391 大学号「ステロイド抵抗性天疱瘡を対象とした ONO-4059 の第 III 相試験」  
審議結果：承認
- 17) A 第 2396 大学号「アヅヴィ合同会社の依頼による ABT-494 (Upadacitinib) の 第 I 相試験」  
審議結果：承認
- 18) A 第 2401 大学号「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による特定の FGFR の変異又は融合を有する日本人膀胱癌患者を対象に TAR-210 の忍容性、安全性及び薬物 動態を評価する第 1 相試験」  
審議結果：承認
- 19) A 第 2404 大学号「アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象とした AMG407(アプレミラスト)の第 III 相試験」  
審議結果：承認

- 20) A 第 2407 大学号「日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
- 21) A 第 2408 大学号「MSD 株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
- 22) A 第 2411 大学号「(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオール経口液剤 (GWP42003-P) の第 3 相試験」  
審議結果：承認
- 23) A 第 2416 大学号「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」  
審議結果：承認
- 24) A 第 2418 大学号「アレクシオンファーマ合同会社による成人全身型重症筋無力症患者を対象とした ALXN1720 の第 3 相試験」  
審議結果：承認
- 25) A 第 2421 大学号「サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社 (治験国内管理人) の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした IMVT-1401 の第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
- 26) A 第 2422 大学号「小野薬品工業株式会社の依頼による部分発作を有する日本人てんかん患者を対象とした ONO-2017 (Cenobamate) の第 II 相試験」  
審議結果：承認
- 27) A 第 2423 大学号「ARTEMIS 試験：CKD 患者における CSA-AKI 及び MAKE の予防に関するラブリズマブの第 3 相試験」  
審議結果：承認
- 28) A 第 2426 大学号「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」  
審議結果：承認

- 29) A 第 2429 大学号「大鵬薬品工業株式会社の依頼による胃腺癌，食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
- 30) A 第 2432 大学号「協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象とした AMG451 の第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
- 31) A 第 2434 大学号「ファイザー株式会社の依頼による活動性特発性炎症性筋疾患（皮膚筋炎または多発性筋炎を含む）患者を対象とした治験薬 PF-06823859 について 評価する試験」  
審議結果：承認
- 32) A 第 2437 大学号「バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象とした BIIB059 (litifilimab) の第Ⅱ/Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
- 33) A 第 2438 大学号「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」  
審議結果：承認
- 34) A 第 2439 大学号「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による「未治療の dMMR/MSI-H を有する切除可能な結腸癌患者を対象とした dostarlimab の第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
- 35) A 第 2440 大学号「大鵬薬品工業株式会社の依頼による AB122 の第Ⅰ相試験」  
審議結果：承認
- 36) A 第 2442 大学号「アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした AMG 510 (ソトラシブ) の第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
- 37) A 第 2444 大学号「ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性シェーグレン症候群における BMS-986165 の第 3 相試験」  
審議結果：承認
- 38) A 第 2446 大学号「中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象とした Izokibep の

有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、  
第 III 相試験」

審議結果：承認

39) A 第 2448 大学号「アムジェン株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を対象としたソトラシブ（AMG 510）の第III相試験」

審議結果：承認

40) A 第 2449 大学号「Beamion LUNG-2：HER2 変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対する BI 1810631 の有用性を標準治療と比較する第 III 相試験」

審議結果：承認

41) A 第 2450 大学号「メドペイス・ジャパン株式会社の依頼による免疫グロブリン A 腎症（IgAN）を有する被験者を対象として Atacicept の有効性及び安全性を評価する第 2b/3 相、複数パート、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験」

審議結果：承認

42) A 第 2452 大学号「アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MEDI5752 の第III相試験」

審議結果：承認

43) A 第 2455 大学号「アストラゼネカ株式会社の依頼による TROPION-Lung10 試験」

審議結果：承認

44) A 第 2456 大学号「Zenas BioPharma 社の依頼による IgG4 関連疾患患者を対象としたオベキセリマブの第 3 相試験」

審議結果：承認

45) A 第 2458 大学号「ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による特発性炎症性筋疾患患者を対象とした efgartigimod PH20 SC（治験薬名）の第III相試験」

審議結果：承認

46) A 第 2459 大学号「KD-380 第III相試験」

審議結果：承認

47) A 第 2460 大学号「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」

審議結果：承認

- 48) A 第 2464 大学号「中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象に MK-7240 を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験」

審議結果：承認

- 49) A 第 2465 大学号「インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による非分節型白斑患者を対象とした Povorcitinib(INCB054707)の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 50) A 第 2468 大学号「中等症から重症の活動期クローン病患者を対象に MK-7240 (tulisokibart) を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験」

審議結果：承認

- 51) A 第 2469 大学号「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による膠原病に伴う間質性肺疾患を対象としたベリムマブの第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 52) A 第 2470 大学号「MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象とした MK-2870 の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 53) A 第 2471 大学号「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」

審議結果：承認

- 54) A 第 2472 大学号「HR+/HER2-転移性乳癌における MK-2870 の単剤又はペムブロリズマブとの併用試験」

審議結果：承認

- 55) A 第 2473 大学号「病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象に MK-2870+ペムブロリズマブを治験担当医師選択治療と比較する第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 56) A 第 2475 大学号「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 およびプラチナ製剤を含む 2 剤の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

57) A 第 2477 大学号「大量ガンマグロブリン (IVIG) 療法に不応を呈する川崎病患者を対象とした IVIG 療法+アナキンラ併用投与の有効性および安全性を検討する多施設共同ランダム化比較医師主導治験」

審議結果：承認

58) A 第 2477 大学-1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12 号「大量ガンマグロブリン (IVIG) 療法に不応を呈する川崎病患者を対象とした IVIG 療法+アナキンラ併用投与の有効性および安全性を検討する多施設共同ランダム化比較医師主導治験」

審議結果：承認

59) A 第 2478 大学号「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」

審議結果：承認

60) A 第 2479 大学号「中等度又は高度の肝線維化が認められる NASH/MASH 肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する試験」

審議結果：承認

61) A 第 2480 大学号「中等度又は高度の肝線維化が認められる NASH/MASH 肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する試験」

審議結果：承認

62) A 第 2482 大学号「活動性を有する成人突発性炎症性筋疾患患者を対象に efgartigimod PH20 SC の長期安全性を検討する第Ⅲ相非盲検試験」

審議結果：承認

63) A 第 2483 大学号「ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるプラチナ製剤を含む化学療法及び免疫療法後の子宮体癌患者を対象としたサシツズマブ ゴビテカンの第3相試験」

審議結果：承認

64) A 第 2484 大学号「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」

審議結果：承認

65) A 第 2485 大学号「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」

審議結果：承認

66) A 第 2487 大学号「アストラゼネカ株式会社の依頼による HER2 発現胆道癌患者を対象とした T-DXd+rilvegostomig の第Ⅲ 相試験」

審議結果：承認

67) A 第 2489 大学号「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」

審議結果：承認

68) A 第 2490 大学号「転移性扁平上皮非小細胞肺癌を対象とした MK-2870 の第Ⅲ 相試験」

審議結果：承認

69) A 第 2493 大学号「アッヴィ合同会社の依頼による転移性大腸癌患者を対象とした ABBV-400 の第Ⅱ相試験」

審議結果：承認

70) A 第 2498 大学号「ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象とした rinatabart sesutecan の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

71) A 第 2499 大学号「第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ 相試験」

審議結果：承認

72) A 第 2500 大学号「アストラゼネカ株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたダトポタマブ デルクステカン(Dato-DXd)とドセタキセルを比較する第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

73) A 第 2503 大学号「感受性 FGFR 遺伝子異常を伴う高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を有し、膀胱内カルメット・ゲラン桿菌 (BCG) 療法を受けた患者を対象として、erdafitinib 膀胱内送達システムである TAR-210 と治験責任 (分担) 医師選択による 膀胱内注入化学療法の有効性及び安全性を比較評価する第 3 相、ランダム化、非盲検、多施設共同試験」

審議結果：承認

74) A 第 2506 大学号「大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS0953 の第 2 相試験」

審議結果：承認

75) A 第 2507 大学号「(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性慢性心不全 (rEF) を対象とした第 III 相試験」

審議結果：承認

76) A 第 2509 大学号「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による転移性尿路上皮癌を対象とした BMS-986507 の第 2/3 相試験」

審議結果：承認

77) A 第 2511 大学号「エンホルツマブ ベドチン (EV) とペムブロリズマブ併用療法中又は併用療法後に進行した局所進行又は転移性尿路上皮癌の参加者を対象に、ダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) とカルボプラチン又はシスプラチン併用療法を、ゲムシタビンとカルボプラチン又はシスプラチン併用療法と比較検討する無作為化非盲検第 II/III 相試験 TROPION-Urothelial03 (TU03)」

審議結果：承認

78) A 第 2512 大学号「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」

審議結果：承認

79) A 第 2514 大学号「バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚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」

審議結果：承認

80) A 第 2515 大学号「重症化リスクの高い症候性の小児 COVID-19 外来患者を対象にニルマトレルビル／リトナビルの安全性、薬物動態および有効性を評価する第 2/3 相試験」

審議結果：承認

81) A 第 2516 大学号「アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした Rilvegostomig の第III相試験」

審議結果：承認

82) A 第 2517 大学号「アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした Rilvegostomig の第III相試験」

審議結果：承認

- 83) A 第 2518 大学号「大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS6417 の第 I 相試験」  
審議結果：承認
- 84) A 第 2520 大学号「切除不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌（PD-L1 CPS 10 未満）に対する一次治療としての、MK-2870（sac-TMT）の単独療法及び MK-3475（ペムブロリズマブ）との併用療法を、治験担当医師が選択した治療と比較する第 3 相試験」  
審議結果：承認
- 85) A 第 2521 大学号「日本イーライリリー株式会社の依頼による代謝機能障害関連脂肪性肝疾患患者を対象とした LY3298176/LY3437943 の第 III 相試験」  
審議結果：承認
- 86) A 第 2523 大学号「中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患患者を対象に AZD6793 の有効性を検討する試験」  
審議結果：承認
- 87) A 第 2524 大学号「大塚製薬の依頼による児童・青少年 ADHD 患者を対象とした EB-1020 の第 II/III 相試験」  
審議結果：承認
- 88) A 第 2525 大学号「大塚製薬の依頼による児童・青少年 ADHD 患者を対象とした EB-1020 の第 III 相長期投与試験」  
審議結果：承認
- 89) C 第 7402 大学号「アステラス製薬株式会社の依頼による成人胃癌患者を対象としたゾルベツキシマブの第 4 相試験」  
審議結果：承認
- 90) G 第 9 大学号「MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした V940 の第 III 相試験」  
審議結果：承認
- 91) G 第 10 大学号「切除可能な II 期～III B 期（N2）の非小細胞肺癌に対する術前補助療法として MK-3475 とプラチナ製剤併用化学療法の併用投与後に病理学的完全奏効が得られなかった患者を対象に、術後補助療法として MK-3475 と V940 の併用投与と MK-3475 単剤投与を比較する無作為化、二重盲検、第 III 相試験（INTerpath-009）」  
審議結果：承認

92) G 第 11 大学号「中リスク (IR) 筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) 患者を対象に Nadofaragene Firnovac と経過観察を比較する無作為化比較第Ⅲb 相試験」  
審議結果：承認