

第333回 日本医科大学付属病院 薬物治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2026年 4月23日 (木) 午後4時30分 ~ 午後5時05分
開催場所	本館 B1 階 会議室 A (WEB 会議)
出席委員名	太良、脇田、神尾、渡邊、城、岩井、伊勢、青木、小林、小出各委員
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>A. 前回議事録の確認 前回の議事録について確認があり承認された。</p> <p>B. 案件の審議 以下の案件について、これまでに得られている非臨床試験成績・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>2026-101 アッヴィ合同会社の依頼による再発／難治性の小細胞肺癌患者を対象とした ABBV-706 の第Ⅲ相試験(呼吸器内科) 審議結果：承認</p> <p>2026-102 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(健診医療センター) 審議結果：承認</p> <p>2026-103 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性 SSc 患者を対象に SoC と比較検討する BMS-986353 の第3相試験(リウマチ膠原病内科) 審議結果：承認</p> <p>C. 継続審査 治験期間が1年を超える試験について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。(別添資料参照) 上記の審議結果：承認</p> <p>D. 院内での重篤な有害事象発生に関する審査 院内の症例での重篤な有害事象について責任医師からの報告書があり、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。(別添資料参照) 上記の審議結果：承認</p> <p>E. 治験実施計画等の変更に関する審査 治験実施計画等の変更申請があり、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。(別添資料参照) 上記の審議結果：承認</p> <p>F. 安全性情報報告による治験継続適否に関する審査 当該治験薬で発生した有害事象案件について、安全性情報等の報告があり、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。(別添資料参照) 上記の審議結果：承認</p>

G. IRB事務局からの報告事項

終了報告・迅速審査等（別添資料参照）

H. その他

審査の対象となる治験において、当委員会委員が「当該治験の治験依頼者又は治験責任医師と密接な関係を有する者、及び実施医療機関の長、治験責任医師・治験分担医師又は治験協力者」に該当する場合は、当該治験の審議及び採決に参加しなかった。

C. 継続審査 一覧(第333回IRB 2026年4月分)2026年4月23日開催

整理番号	課題名	診療科
2019-113	医師主導(杉谷 巖)による根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第II相試験	内分泌外科
2020-101	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オシメルチニブの製造販売後臨床試験	呼吸器内科
2021-111	医師主導(清家 正博)によるネシツムマブ+カルボプラチン+nab-パクリタキセル+ペムプロリズマブ併用療法の第I/II相試験	呼吸器内科
2022-104	医師主導(清家 正博)によるオシメルチニブ+ネシツムマブ併用の第I/II相試験	呼吸器内科
2022-107	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482とMK-3475の併用療法の第III相試験	泌尿器科
2022-108	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未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象としたtafasitamabの第3相試験	血液内科
2022-114	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を有する原発性胆汁性胆管炎患者を対象としたGSK2330672(linerixibat)長期投与時の第III相試験	消化器・肝臓内科
2023-101	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたペムプロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第III相試験	呼吸器内科
2023-103	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による 心血管イベントのリスクが高い患者を対象とした ziltivekimabの効果を 検討する第III相試験	循環器内科
2023-104	興和株式会社の依頼によるK-001(ペマフィブラートとトホグリフロジンの併用療法)の第II相試験	消化器・肝臓内科
2023-105	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による全身性強皮症に伴う間質性肺疾患を有する成人患者を対象としたベリムマブの第II/III相試験	リウマチ・膠原病内科
2023-106	アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミドの臨床試験に参加した前立腺癌患者を対象とした第II相非盲検継続投与試験	泌尿器科
2023-107	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475Aの第III相試験	呼吸器内科
2023-110	大原薬品工業株式会社の依頼によるOP-724の第II相試験	消化器・肝臓内科
2023-112	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第I相試験	血液内科
2023-115	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III相試験	リウマチ・膠原病内科
2023-116	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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中の再発抑制を目的としたMilvexianの第III相試験	脳神経内科
2023-117	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による心房細動を有する被験者を対象としたMilvexianの第III相試験	循環器内科
2023-119	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による添付文書の適応症患者を対象としたCTL019の第IIIb相試験	血液内科
2024-101	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による全身の疾患活動性が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象としたdazodalibepの第III相試験	リウマチ・膠原病内科
2024-102	MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第III相試験(007)	血液内科
2024-103	協和キリン株式会社の依頼による再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者を対象としたKK2845の第I相試験	血液内科
2024-105	日本イーライリリー株式会社の依頼による第I相試験	健診医療センター
2024-106	メドペイス・ジャパン株式会社の依頼によるAmlitelimab/BI 1015550の第II b相試験	リウマチ・膠原病内科
2024-108	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社(治験国内管理人)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSGN-B6Aの第III相試験	呼吸器内科
2024-109	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	呼吸器内科
2024-110	ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼によるP1101 の継続投与試験	血液内科
2024-111	ファイザー株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたElranatamab (PF-06863135) の第3相試験	血液内科
2024-112	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	リウマチ・膠原病内科
2024-113	大塚製薬および大塚メディカルデバイスの依頼によるPTSD患者を対象とした医療機器プログラムの検証試験	精神神経科
2024-114	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	呼吸器内科
2024-116	バイエル薬品株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBAY 2927088の第III相試験	呼吸器内科
2024-117	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	呼吸器内科
2024-118	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患者及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の長期継続第III相試験	リウマチ・膠原病内科
2025-103	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	循環器内科

整理番号	課題名	診療科
2025-104	MSD株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫・胚中心B細胞亜型患者の一次治療に対するMK-2140+R-CHPとポラツヅマブ ベドチン+R-CHPの比較の第II相試験	血液内科
2025-105	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌を対象としたサシヅマブゴビテカンの第III相試験	呼吸器内科
2025-106	中外製薬株式会社の依頼による非増殖糖尿病網膜症患者を対象としたファリシマブの第III相試験	眼科
2025-107	アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたABBV-383 (Etentamig)の第I/II相試験	血液内科
2025-108	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	消化器外科
2025-111	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3372993の第III相試験	健診医療センター
2025-112	バイエル薬品株式会社の依頼による症候性閉塞性肥大型心筋症を対象としたaficamtenの第III相試験	循環器内科
2025-114	ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象としたselatogrelの第III相試験	循環器内科
2025-115	PDRファーマ株式会社の依頼による骨盤リンパ節郭清を伴う前立腺全摘除術を予定している初発の前立腺癌患者を対象とした64Cu-PSMA-I&T PET/CTの診断性能を評価する第III相試験	泌尿器科
2025-116	PDRファーマ株式会社の依頼による骨盤リンパ節郭清を伴う前立腺全摘除術を予定している初発の前立腺癌患者を対象とした64Cu-PSMA-I&T PET/CTの診断性能を評価する第III相試験	健診医療センター
2025-118	アステラス製薬株式会社の依頼による進行性前立腺癌を有する患者を対象としたASP5541の第2相試験	泌尿器科
2025-119	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるびまん皮膚硬化型全身性強皮症を対象としたVAY736の第II相試験	リウマチ・膠原病内科
2025-120	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	消化器外科
2025-121	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による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	循環器内科
2025-122	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による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	循環器内科
2025-123	アストラゼネカ株式会社の依頼による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第III相試験	呼吸ケアクリニック
2025-124	アムジェン株式会社の依頼による化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺がん患者を対象としたAMG 509の第III相試験	泌尿器科
2025-125	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による再発小細胞肺癌(SCLC)患者を対象とするGSK5764227の第3相試験	呼吸器内科
2025-126	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)	血液内科
2025-127	第一三共株式会社の依頼による局所進行又は転移性尿路上皮癌を対象としたダトボタマブ デルクステカン(Dato-DXd)の第II/III相試験	泌尿器科
2025-128	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による全身性強皮症患者を対象としたYTB323の第II相試験	リウマチ・膠原病内科
2025-129	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の特発性炎症性筋疾患患者を対象としたYTB323の第II相試験	リウマチ・膠原病内科

D. 院内での重篤な有害事象発生に関する審査 一覧(第333回IRB 2026年4月分)2026年4月23日開催

整理番号	課題名	診療科
129020	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第Ⅲ相試験	泌尿器科
2023-103	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による 心血管イベントのリスクが高い患者を対象とした ziltivekimabの効果を 検討する第Ⅲ相試験	循環器内科
2023-110	大原薬品工業株式会社の依頼によるOP-724の第Ⅱ相試験	消化器・肝臓 内科
2023-117	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による心房細動を有する被験者を対象としたMilvexianの第Ⅲ相試験	循環器内科
2024-122	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	呼吸器内科
2024-135	住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたEnzomenib (DSP-5336)の第1/2相試験	血液内科
2024-142	治験国内管理人シミック株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌 (ES-SCLC) 患者におけるHLX10+化学療法 (カルボプラチン+エトポシド) の有効性、安全性及び薬物動態を評価する単群、非盲検、第Ⅱ相試験	呼吸器内科
2025-105	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌を対象としたサシツズマブゴビテカンの第Ⅲ相試験	呼吸器内科
2025-120	株式会社LTTバイオフ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	消化器外科
2025-132	アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるアコラミジス塩酸塩の第Ⅳ相臨床試験	循環器内科

E. 治験実施計画等の変更に関する審査 一覧 (第333回IRB 2026年4月分) 2026年4月23日開催

整理番号	課題名	診療科	変更内容
2019-113	医師主導(杉谷 廉)による根治切除不能な中状腺未分化がんに対するニボルマブとドレムパチニブ併用療法の第II相試験	内分泌外科	モニタリング報告書
2021-111	医師主導(清家 正博)によるネシソムマブ+カルボプラチン+nab-パクリタキセル+ペムブロリズマブ併用療法の第I/II相試験	呼吸器内科	別紙_治験実施体制
2021-115	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第III相試験	泌尿器科	説明文書、同意文書
2021-129	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボバグの第II相試験	血液内科	治験実施計画書, 説明文書、同意文書
2022-115	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デュルバルマブ、Domvanalimab (AB154) の第III相試験	呼吸器内科	説明文書、同意文書
2022-116	ユーシービージャパン株式会社の依頼による中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを対象としたdapirilizumab pegoの第III相試験	リウマチ・膠原病内科	治験実施計画書, 説明文書、同意文書, 治験参加カード
2023-105	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による全身性強皮症に伴う間質性肺疾患を有する成人患者を対象としたベリムマブの第II/III相試験	リウマチ・膠原病内科	治験分担医師
2023-110	大原薬品工業株式会社の依頼によるOP-724の第II相試験	消化器・肝臓内科	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料
2023-112	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による第I相試験	血液内科	治験実施計画書
2023-115	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ルマブの第III相試験	リウマチ・膠原病内科	治験分担医師
2023-116	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性期虚血性脳卒中又は高リスク過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的としたMilvexianの第III相試験	脳神経内科	治験概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
2023-117	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による心房細動を有する被験者を対象としたMilvexianの第III相試験	循環器内科	治験概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
2023-120	アストラゼネカ株式会社の依頼による多発性筋炎患者を対象としたアニフルマブの第III相試験	リウマチ・膠原病内科	被験者募集の手順に関する資料
2023-129	MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第III相試験(006)	血液内科	治験分担医師
2024-102	MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第III相試験(007)	血液内科	治験分担医師
2024-103	協和キリン株式会社の依頼による再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者を対象としたKK2845の第I相試験	血液内科	治験実施計画書, 説明文書、同意文書, 被験者への支払いに関する資料・治験賠償責任保険付保証書・治験参加カード
2024-106	ドペイス・ジャパン株式会社の依頼によるAmlitelimab/BI 1015550の第II b相試験	リウマチ・膠原病内科	治験分担医師, 治験実施計画書, レター
2024-109	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	呼吸器内科	治験概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
2024-110	ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼によるP1101の継続投与試験	血液内科	治験概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
2024-112	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	リウマチ・膠原病内科	治験分担医師
2024-114	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	呼吸器内科	治験分担医師, 治験概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
2024-117	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	呼吸器内科	治験分担医師
2024-118	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患者及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の長期継続第III相試験	リウマチ・膠原病内科	治験分担医師
2024-121	(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転移性非小細胞肺癌患者を対象としたacasunlimab (GEN1046) の第III相試験	呼吸器内科	治験分担医師
2024-122	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	呼吸器内科	治験概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
2024-125	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による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第III相試験	消化器・肝臓内科	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料、治験薬の使用説明書の英語版
2024-126	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるNASH/MASH 肝硬変の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第III相試験	消化器・肝臓内科	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料、治験薬の使用説明書の英語版
2024-127	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	呼吸器内科	治験分担医師, 治験実施計画書, 説明文書、同意文書, 被験者の募集の手順に関する資料
2024-128	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	呼吸器内科	治験分担医師, 治験実施計画書, 説明文書、同意文書, 被験者の募集の手順に関する資料
2024-136	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行HER2発現胆道癌を対象にT-DXd+rilvegostomigと標準治療を比較する第III相試験	消化器外科	Update to HER2 IHC Assay Name
2024-137	アムジェン株式会社の依頼による前立腺がん患者を対象としたAMG 509の第III相試験	泌尿器科	治験実施計画書
2024-142	治験国内管理人シミック株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌(ES-SCLC)患者におけるHLX10+化学療法(カルボプラチン+エトポシド)の有効性、安全性及び薬物動態を評価する単群、非盲検、第II相試験	呼吸器内科	治験分担医師
2025-104	MSD株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫・胚中心B細胞型患者の一次治療に対するMK-2140+R-CHPとボラツゾマブ ベドチン+R-CHPの比較の第II相試験	血液内科	治験概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
2025-105	ギリアド・サイエンス株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌を対象としたサンソズマブゴビテカンの第III相試験	呼吸器内科	治験分担医師
2025-107	アツヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたABBV-383 (Etemamig) の第I/II相試験	血液内科	治験実施計画書, 治験実施計画書, 説明文書、同意文書, 治験概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
2025-112	バイエル薬品株式会社の依頼による症候性閉塞性肥大型心筋症を対象としたaficantenの第III相試験	循環器内科	治験実施計画書
2025-114	ヴァイアリス製薬合同会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象としたselatogrelの第III相試験	循環器内科	説明文書、同意文書, 被験者への支払いに関する資料
2025-118	アステラス製薬株式会社の依頼による進行性前立腺癌を有する患者を対象としたASP5541の第2相試験	泌尿器科	治験実施計画書, 説明文書、同意文書, 治験概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
2025-119	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるびまん皮膚硬化型全身性強皮症を対象としたVAY736の第II相試験	リウマチ・膠原病内科	治験分担医師

整理番号	課題名	診療科	変更内容
2025-123	アストラゼネカ株式会社の依頼による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ベルマブの第Ⅲ相試験	呼吸ケアクリニック	Unblinding card
2025-125	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による再発小細胞肺癌 (SCLC) 患者を対象とするGSK5764227の第3相試験	呼吸器内科	治験実施計画書, 説明文書, 同意文書, 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書, 被験者への支払いに関する資料, 治験参加カード
2025-132	アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるアコラミジス塩酸塩の第Ⅳ相臨床試験	循環器内科	補償制度の概要
2025-133	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌の一次治療の患者を対象としたRilvegostomig単剤の第Ⅲ相試験	呼吸器内科	治験分担医師
2025-134	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	呼吸器内科	治験分担医師
2025-136	(治験国内管理人)株式会社新日本科学PPDの依頼によるジレベシランを用いた、心血管疾患の既往又はリスクの高い、コントロール不良な高血圧患者を対象とした第Ⅲ相試験	循環器内科	治験実施計画書
2025-139	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるトランスサイレチン型アミロイドーシスによる心不全患者を対象としたNNC6019-0001(coramitug) の第Ⅲ相試験	循環器内科	治験実施計画書, 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
2025-144	大塚製薬の依頼による統合失調症患者を対象としたSEP-363856の第Ⅲ相長期投与試験	精神神経科	説明文書, 同意文書
2025-150	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	消化器外科	治験実施計画書

F. 安全性情報報告による治験継続適否に関する審査 一覧(第333回IRB 2026年4月分)2026年4月23日開催

整理番号	課題名	診療科
128026	中外製薬株式会社の依頼によるプラチナ製剤併用化学療法歴を有する局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続投与試験	泌尿器科
129020	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第Ⅲ相試験	泌尿器科
2018-119	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	泌尿器科
2019-113	医師主導(杉谷 巖)による根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンパチニブ併用療法の第Ⅱ相試験	内分泌外科
2019-124	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	呼吸器内科
2021-111	医師主導(清家 正博)によるネシツムマブ+カルボプラチン+nab-パクリタキセル+ペムプロリズマブ併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験	呼吸器内科
2021-115	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験	泌尿器科
2021-119	大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第Ⅰ相試験	血液内科
2021-129	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第Ⅱ相試験	血液内科
2022-104	医師主導(清家 正博)によるオシメルチニブ+ネシツムマブ併用の第Ⅰ/Ⅱ相試験	呼吸器内科
2022-115	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デュルバルマブ、Domvanalimab (AB154)の第Ⅲ相試験	呼吸器内科
2022-122	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 Dato-Dxdとデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第Ⅲ相試験	呼吸器内科
2023-101	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたペムプロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	呼吸器内科
2023-103	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による 心血管イベントのリスクが高い患者を対象とした ziltivekimabの効果を 検討する第Ⅲ相試験	循環器内科
2023-105	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による全身性強皮症に伴う間質性肺疾患を有する成人患者を対象としたベリムマブの第Ⅱ/Ⅲ相試験	リウマチ・膠原病内科
2023-106	アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミドの臨床試験に参加した前立腺癌患者を対象とした第Ⅱ相非盲検継続投与試験	泌尿器科
2023-107	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475Aの第Ⅲ相試験	呼吸器内科
2023-112	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第Ⅰ相試験	血液内科
2023-116	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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中の再発抑制を目的としたMilvexianの第Ⅲ相試験	脳神経内科
2023-117	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による心房細動を有する被験者を対象としたMilvexianの第Ⅲ相試験	循環器内科
2023-119	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による添付文書の適応症患者を対象としたCTL019の第Ⅲb相試験	血液内科
2023-127	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の第Ⅲ相試験	呼吸器内科
2023-128	ブリストル・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Ⅲ相試験	リウマチ・膠原病内科
2023-129	MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験(006)	血液内科
2023-131	ファイザー株式会社の依頼による、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	血液内科
2024-101	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による全身の疾患活動性が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象としたdazodalibepの第Ⅲ相試験	リウマチ・膠原病内科
2024-102	MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験(007)	血液内科
2024-106	メドペイス・ジャパン株式会社の依頼によるAmltelimab/BI 1015550の第Ⅱb相試験	リウマチ・膠原病内科
2024-109	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	呼吸器内科
2024-110	ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼によるP1101 の継続投与試験	血液内科
2024-112	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	リウマチ・膠原病内科
2024-114	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	呼吸器内科
2024-116	バイエル薬品株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBAY 2927088の第Ⅲ相試験	呼吸器内科
2024-117	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	呼吸器内科
2024-118	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患者及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の長期継続第Ⅲ相試験	リウマチ・膠原病内科
2024-120	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	小児科
2024-121	(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転移性非小細胞肺癌患者を対象としたacasunlimab (GEN1046)の第Ⅲ相試験	呼吸器内科

2024-122	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	呼吸器内科
2024-125	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による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第Ⅲ相試験	消化器・肝臓内科
2024-126	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるNASH/MASH 肝硬変の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第Ⅲ相試験	消化器・肝臓内科
2024-127	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	呼吸器内科
2024-128	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	呼吸器内科
2024-130	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	リウマチ・膠原病内科
2024-131	アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージⅠ 非小細胞肺癌患者を対象としたダトボタマブ デルクステカン(Dato-DXd, DS-1062a)とRilvegostomigの第Ⅲ相試験	呼吸器内科
2024-132	Swedish Orphan Biovitrum Japan株式会社の依頼による骨髄線維症患者を対象としたSB1518 の第Ⅲ相試験	血液内科
2024-135	住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたEnzomenib (DSP-5336) の第1/2相試験	血液内科
2024-136	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行HER2発現胆道癌を対象にT-DXd+rilvegostomigと標準治療を比較する第Ⅲ相試験	消化器外科
2024-137	アムジェン株式会社の依頼による前立腺がん患者を対象としたAMG 509の第Ⅲ相試験	泌尿器科
2024-140	アストラゼネカ株式会社の依頼によるEGFR変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にオンメルチニブ併用/非併用下でのDato-DXdの有効性及び安全性を白金製剤を含む2剤併用化学療法と比較する第Ⅲ相試験	呼吸器内科
2024-141	ブリストル・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としたBMS-986489の第3相試験	呼吸器内科
2024-142	治験国内管理人シミック株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌 (ES-SCLC) 患者におけるHLX10+化学療法 (カルボプラチン+エトポシド) の有効性、安全性及び薬物動態を評価する単群、非盲検、第Ⅱ相試験	呼吸器内科
2025-103	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	循環器内科
2025-104	MSD株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫・胚中心B細胞亜型患者の一次治療に対するMK-2140+R-CHPとポラツゾマブ ベドチン+R-CHPの比較の第Ⅱ相試験	血液内科
2025-105	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌を対象としたサシツズマブゴビテカンの第Ⅲ相試験	呼吸器内科
2025-106	中外製薬株式会社の依頼による非増殖糖尿病網膜症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相試験	眼科
2025-107	アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたABBV-383 (Etentamig) の第Ⅰ/Ⅱ相試験	血液内科
2025-112	バイエル薬品株式会社の依頼による症候性閉塞性肥大型心筋症を対象としたaficamtenの第Ⅲ相試験	循環器内科
2025-113	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象としたbleximenibの第Ⅲ相試験	血液内科
2025-118	アステラス製薬株式会社の依頼による進行性前立腺癌を有する患者を対象としたASP5541の第2相試験	泌尿器科
2025-119	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるびまん皮膚硬化型全身性強皮症を対象としたVAY736の第Ⅱ相試験	リウマチ・膠原病内科
2025-123	アストラゼネカ株式会社の依頼による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第Ⅲ相試験	呼吸器内科
2025-124	アムジェン株式会社の依頼による化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺がん患者を対象としたAMG 509の第Ⅲ相試験	泌尿器科
2025-125	グラクソ・スミスクライン 株式会社の依頼による再発小細胞肺癌 (SCLC) 患者を対象とするGSK5764227の第3相試験	呼吸器内科
2025-126	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)	血液内科
2025-127	第一三共株式会社の依頼による局所進行又は転移性尿路上皮癌を対象としたダトボタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の第Ⅱ/Ⅲ相試験	泌尿器科
2025-128	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による全身性強皮症患者を対象としたYTB323の第Ⅱ相試験	リウマチ・膠原病内科
2025-129	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の特発性炎症性筋疾患患者を対象としたYTB323の第Ⅱ相試験	リウマチ・膠原病内科
2025-131	武田薬品工業株式会社の依頼によるzasocitinibの第Ⅱ相試験	皮膚科
2025-134	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	呼吸器内科
2025-135	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	泌尿器科
2025-137	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるアルツハイマー病に伴うアジテーションの治療におけるKarXT + KarX-ECの安全性及び有効性を評価する第3相試験	精神神経科

2025-138	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるアルツハイマー病に伴うアジテーションに対するKarXT及びKarX-ECの非盲検継続投与試験	精神神経科
2025-139	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるトランスサイレチン型アミロイドーシスによる心不全患者を対象としたNNC6019-0001(coramitug) の第III相試験	循環器内科
2025-140	(治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたFIRMONERTINIBの第3相試験	呼吸器内科
2025-142	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による脊髄小脳変性症患者を対象としたKPS-0373の第III相試験	脳神経内科
2025-145	(治験国内管理人)シミック株式会社の依頼による再発小細胞肺癌患者を対象としたZL-1310の第III相試験	呼吸器内科
2025-147	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるリチウム、バルプロ酸、又はラモトリギンを服用中の双極症 I 型患者における混合性の特徴の有無を問わない躁状態の治療を目的としたKarXT併用療法の有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験	精神神経科
2025-148	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による双極 I 型障害における躁状態エピソード治療のためのKarXTの長期安全性を評価する第3相、非盲検長期継続投与試験	精神神経科
2025-149	(治験国内管理人)株式会社新日本科学PPDの依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)患者を対象としたempasiprubart静注療法のIVIg対照第3相試験	脳神経内科
2025-150	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	消化器外科

G. 各報告内容一覧(第333回IRB 2026年4月分)2026年4月23日開催

整理番号	課題名	診療科	報告日・通知日	報告対象
2021-127	MSD株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌に対するMK-7684Aと化学療法の併用療法の第Ⅲ相試験	呼吸器内科	2026/3/6	終了報告書(書式17)
2020-102	日本イーライリリー株式会社の依頼による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	精神神経科	2026/3/16	終了報告書(書式17)
2020-103	日本イーライリリー株式会社の依頼による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	健診医療センター	2026/3/16	終了報告書(書式17)
128014	進行/転移性腎細胞癌患者を対象とした、MK-3475とアキシチニブの併用とスニチニブ単剤を比較する第Ⅲ相試験	泌尿器科	2026/3/16	終了報告書(書式17)
2025-143	KRAS G12C変異陽性の切除不能な局所進行又は転移性大腸癌患者の一次治療として、MK-1084+セツキシマブ+mFOLFOX6の安全性及び有効性をmFOLFOX6±ベバシズマブと比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験(KANDLELIT-012)	消化器外科	2026/3/18	治験審査結果報告書(書式5)
2023-113	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(活動性皮膚筋炎または多発性筋炎を含む)患者を対象としたPF-06823859の第Ⅲ相試験	リウマチ・膠原病内科	2026/3/23	治験審査結果報告書(書式5)
2025-109	先行試験の投与期を完了したIIM(DM またはPM を含む)患者を対象としたDazukibartの非盲検継続投与試験	リウマチ・膠原病内科	2026/3/23	治験審査結果報告書(書式5)
2025-110	ファイザー株式会社の依頼による骨髄性悪性腫瘍患者を対象としたPF-08046040/SEA-CD70の第Ⅰ相試験	血液内科	2026/3/23	治験審査結果報告書(書式5)
2022-123	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス持続感染患者を対象としたGSK3228836の第Ⅲ相試験	消化器・肝臓内科	2026/3/23	終了報告書(書式17)
2022-125	日本ベーリンガーインゲルハム株式会社の依頼による全身性強皮症患者を対象としたBI 685509の第Ⅱ相試験	リウマチ・膠原病内科	2026/3/23	終了報告書(書式17)
2025-149	(治験国内管理人)株式会社新日本科学PPDの依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)患者を対象としたempasiprubart静注療法のIVlg対照第3相試験	脳神経内科	2026/4/2	治験実施計画書等修正報告書
2024-131	アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージⅠ非小細胞肺癌患者を対象としたダトボタマブ デルクステカン(Dato-Dxd, DS-1062a)とRilvegostomigの第Ⅲ相試験	呼吸器内科	2026/4/2	治験実施計画書等変更届(書式21)
129003	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	泌尿器科	2026/3/31	終了報告書(書式17)
2025-110	ファイザー株式会社の依頼による骨髄性悪性腫瘍患者を対象としたPF-08046040/SEA-CD70の第Ⅰ相試験	血液内科	2026/4/6	治験審査結果報告書(書式5)
129010	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリマブの第Ⅲ相試験	泌尿器科	2026/4/7	開発中止等報告書(書式18)
2025-150	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ノトラシブ(AMG 510)の第Ⅲ相試験	消化器外科	2026/4/8	治験実施計画書等変更届(書式21)
2020-108	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	呼吸器内科	2026/4/10	開発中止等報告書(書式18)
2024-131	アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージⅠ非小細胞肺癌患者を対象としたダトボタマブ デルクステカン(Dato-Dxd, DS-1062a)とRilvegostomigの第Ⅲ相試験	呼吸器内科	2026/4/9	治験実施計画書等変更届(書式21)
2025-110	ファイザー株式会社の依頼による骨髄性悪性腫瘍患者を対象としたPF-08046040/SEA-CD70の第Ⅰ相試験	血液内科	2026/4/13	治験審査結果報告書(書式5)
2025-115	PDRファーマ株式会社の依頼による骨盤リンパ節節清を伴う前立腺全摘除術を予定している初発の前立腺癌患者を対象とした64Cu-PSMA-I&T PET/CTの診断性能を評価する第Ⅲ相試験	泌尿器科	2026/3/16	分担医師変更
2025-124	アムジェン株式会社の依頼による化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺がん患者を対象としたAMG 509の第Ⅲ相試験	泌尿器科	2026/3/30	分担医師変更
2023-107	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475Aの第Ⅲ相試験	呼吸器内科	2026/3/30	分担医師変更
2025-128	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による全身性強皮症患者を対象としたYTB323の第Ⅱ相試験	リウマチ・膠原病内科	2026/4/3	分担医師変更
2025-129	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の特発性炎症性筋疾患患者を対象としたYTB323の第Ⅱ相試験	リウマチ・膠原病内科	2026/4/3	分担医師変更
2024-110	ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼によるP1101の継続投与試験	血液内科	2026/4/3	分担医師変更
2025-113	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象としたbleximenibの第Ⅲ相試験	血液内科	2026/4/6	分担医師変更
2024-133	株式会社ファンパップの依頼による皮膚潰瘍患者を対象としたSR-0379の第3相試験	形成外科・再建外科・美容外科	2026/4/6	分担医師変更
2021-111	医師主導(清家 正博)によるネシツムマブ+カルボプラチン+nab-パクリタキセル+ベムプロリズマブ併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験	呼吸器内科	2026/3/26	分担医師変更
2019-124	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	呼吸器内科	2026/4/2	分担医師変更
2025-145	(治験国内管理人)シミック株式会社の依頼による再発小細胞肺癌患者を対象としたZL-1310の第Ⅲ相試験	呼吸器内科	2026/4/2	分担医師変更
2023-128	ブリストル・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Ⅲ相試験	リウマチ・膠原病内科	2026/4/2	分担医師変更
2024-122	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	呼吸器内科	2026/4/6	分担医師変更
2023-112	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	血液内科	2026/4/10	分担医師変更
2024-138	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による全身性強皮症に伴う間質性肺疾患を対象としたGSK1550188の第Ⅲ相試験	リウマチ・膠原病内科	2026/4/10	分担医師変更
2023-101	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたベムプロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	呼吸器内科	2026/4/10	分担医師変更
2024-135	住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたEnzomenib(DSP-5336)の第Ⅰ/2相試験	血液内科	2026/4/10	分担医師変更
2024-103	協和キリン株式会社の依頼による再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者を対象としたKK2845の第Ⅰ相試験	血液内科	2026/4/10	分担医師変更
2021-119	大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第Ⅰ相試験	血液内科	2026/4/10	分担医師変更