

第336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 7月23日(木) 午後4時30分～午後5時20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、赤塚、伊勢、青木、小林、小出、大内各委員
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	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。 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。 2026-115 イーピーエス株式会社(治験国内管理人)の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎(PBC)患者に対するLinerixibatの国内非盲検延長試験(消化器・肝臓内科) 審議結果：承認 2026-116 (治験国内管理人)株式会社新日本科学PPDの依頼によるKMT2A再構成又はNPM1変異を有する未治療の急性骨髄性白血病患者を対象としたBleximenibの第3相試験(血液内科) 審議結果：承認 2026-117 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたDAK539の第Ⅲ相試験(血液内科) 審議結果：修正の上で承認 条件：同意説明文書について指摘のあった点を記載整備すること。 2026-118 医師主導(山口 博樹)によるピタバスタチン療法の第Ⅱ相(血液内科) 審議結果：承認 2026-119 医師主導(小川 徹也)によるセツキシマブ サロタロカンナトリウム動注光免疫療法とペムブロリズマブ療法併用の第Ⅰ/Ⅱ相(耳鼻咽喉科・頭頸部外科) 審議結果：修正の上で承認 条件：同意説明文書について指摘のあった点を記載整備すること。 (外部IRBへの新規申請の報告) 2026-104 mCRPC患者を対象としたBMS-986365と治験担当医師が選択する治療法を比較する第3相試験(泌尿器科) (申請：部長 赤塚 純 医師、治験依頼者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社) [審査委員会] 大阪大学医学部附属病院 治験審査委員会 [審査日] 2026年6月9日 [審査結果] 承認 2026-111 (治験国内管理人)大鵬薬品工業株式会社の依頼による進行性淡明細胞型腎細胞癌患者を対象に、casdatifan及びカボザンチニブとプラセボ及びカボザンチニブを比較するランダム化第Ⅲ相試験(泌尿器科) (申請：助教/医員 武田 隼人 医師、治験依頼者：(治験国内管理人)大鵬薬品工業株式会社)

[審査委員会] 一般社団法人東北臨床研究審査機構 共同臨床研究審査委員会
[審査日] 2026年7月3日
[審査結果] 承認

2026-114 進行がんを有する人を対象に治験薬 PF-08634404 と複数の異なる抗がん剤との併用について検討する試験（呼吸器内科）

（申請：部長 笠原 寿郎 医師、治験依頼者：ファイザー株式会社）

[審査委員会] 特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会治験審査委員会
[審査日] 2026年7月8日
[審査結果] 承認

2026-113 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による肺線維症患者を対象とした admilparant の安全性を評価するオープンラベル試験（呼吸器内科）

（申請：准教授 神尾 孝一郎 医師、治験依頼者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

[審査委員会] 特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会治験審査委員会
[審査日] 2026年7月17日
[審査結果] 承認

C. 継続審査

審議事項なし

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

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

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

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、当該治験審議及び採決に参加しなかった。

D. 院内での重篤な有害事象発生に関する審査 一覧(第336回IRB 2026年7月分)2026年7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
2023-117	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
2024-130	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
2024-135	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
2024-142	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

E. 治験実施計画等の変更に関する審査 一覧 (第336回IRB 2026年7月分)2026年7月23日開催

整理番号	課題名	診療科	変更内容
2018-110	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした MED14736(デュルバルマブ)の第Ⅲ相試験	泌尿器科	治験分担医師
2018-115	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者 を対象としたMED14736(デュルバルマブ)/tremelimumabの第Ⅲ相試験	泌尿器科	治験実施計画書
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MED14736の 第Ⅲ相試験	泌尿器科	治験実施計画書
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	モニタリング報告書
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	レター、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
2021-116	#N/A	#N/A	治験実施計画書, レター
2021-120	中外製薬株式会社の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたRO5072759の第 Ⅲ相試験	リウマチ・膠原病 内科	治験実施計画書
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	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
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	その他レター
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	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
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	治験分担医師
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	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
2023-126	アヅヴィ合同会社の依頼による全身療法の適応となる非分節型白斑の成人及び青少年 患者を対象としたウバダシチニブの第Ⅲ相試験	皮膚科	治験実施計画書, 説明文書、同意文書、治験参加カード、被験者への支払いに関する資料、書式22
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	治験実施計画書
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、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
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	治験実施計画書, 治験に関する変更のご通知
2024-106	メドベイス・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	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, レター
2024-108	IQVIAサービシズ 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	治験実施計画書
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	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
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
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	説明文書、同意文書、被験者質問票
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	治験実施計画書, 説明文書、同意文書、治験実施計画書
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	治験分担医師、説明文書、同意文書, 治験参加カード
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	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
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	説明文書、同意文書,
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シメルチニブ併用/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	治験分担医師
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にした BMS-986489の第3相試験	呼吸器内科	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
2025-104	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とボラツツマブ ベドチン+R-CHPの比較の第 Ⅱ相試験	血液内科	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
2025-107	アヅ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	治験実施計画書、治験分担医師・治験協力者リスト (2026/7/2)
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	その他
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	治験分担医師
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	治験契約書
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	治験契約書
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	5541-CL-0201試験 - 治験薬服薬指示書(2026年6月18日)
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性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	治験実施計画書, 説明文書、同意文書、治験参加者の自宅での投与に関する説明書および治験参加者投与記録、治験参加カード
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	治験分担医師
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 VICLEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)	血液内科	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

整理番号	課題名	診療科	変更内容
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ポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の第II/III相試験	泌尿器科	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
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	治験実施計画書, 説明文書, 同意文書
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	説明文書, 同意文書
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	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料
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	ご家族・患者様アンケート
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, 説明文書, 同意文書
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	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
2025-147	ブリストル・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性 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	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
2025-148	ブリストル・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	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
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	治験実施計画書
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	説明文書, 同意文書, 被験者への支払いに関する資料
2026-107	Swedish Orphan Biovitrum Japan株式会社の依頼による成人再生不良性貧血を対象としたアバトロンボバグの第II/III相試験	血液内科	治験実施計画書, 説明文書, 同意文書, 治験参加カード
2026-109	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)	循環器内科	説明文書, 同意文書
2026-112	武田薬品工業株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたTAK-928の第III相試験	呼吸器内科	説明文書, 同意文書

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336回IRB 2026年7月分)2026年7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
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+ペムブ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
2021-116	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるB型慢性肝炎患者を対象としたGSK3228836の長期追跡調査試験	消化器・肝臓内科
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
2021-126	医師主導(宮永 晃彦)によるウベニメクスの第Ⅱ相試験	呼吸器内科
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
2022-124	メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による成人家族性高カイロミクロン血症症候群患者を対象としたARO-APOC3の第Ⅲ相試験	糖尿病・内分泌代謝内科
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・バイオサイエンス・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
2023-126	アッヴィ合同会社の依頼による全身療法の適応となる非分節型白斑の成人及び青少年患者を対象としたウパダシニブの第Ⅲ相試験	皮膚科
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
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	メドベイス・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
2024-110	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
2024-114	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
2024-122	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

2024-130	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
2024-135	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
2024-137	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
2024-138	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
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にした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細胞重型患者の一次治療に対するMK-2140+R-CHPとボラツズマブ 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
2025-108	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
2025-113	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
2025-114	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
2025-118	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
2025-124	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
2025-132	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
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
2025-136	(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
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
2025-140	(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
2025-141	メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による高トリグリセリド血症成人患者を対象としたPlozasiranの第3相試験	糖尿病・内分泌代謝内科
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	ブリストル・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	ブリストル・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ラシブ(AMG 510)の第Ⅲ相試験	消化器外科
2025-151	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼によるシェーグレン症候群患者を対象としたdazodalibepの第Ⅲ相、長期継続投与試験	リウマチ・膠原病内科
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
2026-106	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トラスツズマブ デルクステカン(T-DXd)とrilvegostomig又はvolrustomigの第Ⅲ相試験	呼吸器内科
2026-107	Swedish Orphan Biovitrum Japan株式会社の依頼による成人再生不良性貧血を対象としたアバロンボパグの第Ⅱ/Ⅲ相試験	血液内科
2026-109	ICON臨床リサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による肥大型心筋症(HCM)に対するaficanten(CK-3773274)の長期投与の非盲検追跡調査試験(第Ⅱ/Ⅲ相)	循環器内科
2026-112	武田薬品工業株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたTAK-928の第Ⅲ相試験	呼吸器内科

G. 各報告内容 一覧(第336回IRB 2026年7月分)2026年7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
2024-139	ブーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による原発性骨髄線維症患者を対象としたP1101の第Ⅲ相試験	血液内科	2026/6/18	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	2026/6/22	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	2026/6/22	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	2026/6/22	治験審査結果報告書(書式5)
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	2026/7/3	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	2026/7/9	治験審査結果報告書(書式5)
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	2026/7/9	治験審査結果報告書(書式5)
2025-146	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	呼吸器内科	2026/7/9	治験審査結果報告書(書式5)
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	#N/A	2026/7/16	終了報告書(書式17)
2025-101	PD-L1 が高発現(PD-L1 発現腫瘍細胞が50%以上)している局所進行、切除不能又は転移性非小細胞肺癌の治験参加者を対象に、一次治療としてSigvatatug Vedotin とペムブロリズマブの併用療法とペムブロリズマブ単剤療法を比較する第3 相、非盲検、無作為化、比較対照試験(Be6A Lung-02 試験)	呼吸器内科	2026/7/16	治験審査結果報告書(書式5)
2025-130	治療歴のあるプログラム細胞死リガンド1 (PD-L1) 陽性非小細胞肺癌(NSCLC)の成人患者を対象にPF-08046054/SGN-PDL1V をドセタキセルと比較評価する第3相無作為化非盲検試験	呼吸器内科	2026/7/16	治験審査結果報告書(書式5)
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	2026/6/25	分担医師変更
2024-133	株式会社ファンベ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	2026/7/3	分担医師変更
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リシマブの第Ⅲ相試験	眼科	2026/7/6	分担医師変更
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	2026/7/31	症例追加