

和歌山県立医科大学治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 8 年 6 月 23 日（火）18：00～18：49																																																										
開催場所	管理棟 2 階 C 会議室																																																										
出席委員名	園木孝志、藤井隆夫、西谷友重、中川貴之、芝瀧ひろみ、狹間裕司、神藤洋次、中家秀起、中尾大成、岩城久弥																																																										
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	審議事項 【新規申請 1 件】 治験を実施することの妥当性について、審議を行った。 <table border="1"> <tr> <th></th><th>整理番号</th><th>公開用試験名</th><th colspan="3">結論</th></tr> <tr> <td>1</td><td>1-08003A</td><td>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転移性膵癌患者を対象とした INCB161734 の第Ⅲ相試験</td><td colspan="3">承認</td></tr> </table> 【有害事象報告 6 件】 院内で発生した重篤な有害事象等報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。 <table border="1"> <tr> <th></th><th>整理番号</th><th>公開用試験名</th><th>報告数</th><th>報告日</th><th>結論</th></tr> <tr> <td>1</td><td>1-03022A</td><td>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、Oleclumab 及び Monalizumab の第Ⅲ相試験</td><td>第 3 報</td><td>2026. 6. 8</td><td>承認</td></tr> <tr> <td>2</td><td>1-06004A</td><td>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</td><td>第 5 報</td><td>2026. 5. 23</td><td>承認</td></tr> <tr> <td>3</td><td>1-06010A</td><td>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 Beamion LUNG-2：HER2 変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対する zongertinib（BI 1810631）の有用性を標準治療と比較する第Ⅲ相試験</td><td>第 4 報</td><td>2026. 5. 7</td><td>承認</td></tr> <tr> <td>4</td><td>1-06010A</td><td>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 Beamion LUNG-2：HER2 変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対する zongertinib（BI 1810631）の有用性を標準治療と比較する第Ⅲ相試験</td><td>第 3 報</td><td>2026. 5. 28</td><td>承認</td></tr> <tr> <td>5</td><td>1-06022A</td><td>ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社による透析用の自己血管使用皮下動静脈瘻の治療における BSJ020R の多施設単群試験</td><td>第 3 報</td><td>2026. 5. 12</td><td>承認</td></tr> <tr> <td>6</td><td>1-07007A</td><td>アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌患者を対象としたタルラタマブ（AMG 757）の第Ⅲ相試験</td><td>第 4 報</td><td>2026. 5. 19</td><td>承認</td></tr> </table> 【安全性情報 88 件】 2026 年 4 月 20 日～2026 年 5 月 28 日に報告された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。						整理番号	公開用試験名	結論			1	1-08003A	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転移性膵癌患者を対象とした INCB161734 の第Ⅲ相試験	承認				整理番号	公開用試験名	報告数	報告日	結論	1	1-03022A	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、Oleclumab 及び Monalizumab の第Ⅲ相試験	第 3 報	2026. 6. 8	承認	2	1-06004A	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	第 5 報	2026. 5. 23	承認	3	1-06010A	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 Beamion LUNG-2：HER2 変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対する zongertinib（BI 1810631）の有用性を標準治療と比較する第Ⅲ相試験	第 4 報	2026. 5. 7	承認	4	1-06010A	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 Beamion LUNG-2：HER2 変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対する zongertinib（BI 1810631）の有用性を標準治療と比較する第Ⅲ相試験	第 3 報	2026. 5. 28	承認	5	1-06022A	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社による透析用の自己血管使用皮下動静脈瘻の治療における BSJ020R の多施設単群試験	第 3 報	2026. 5. 12	承認	6	1-07007A	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌患者を対象としたタルラタマブ（AMG 757）の第Ⅲ相試験	第 4 報	2026. 5. 19	承認
	整理番号	公開用試験名	結論																																																								
1	1-08003A	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転移性膵癌患者を対象とした INCB161734 の第Ⅲ相試験	承認																																																								
	整理番号	公開用試験名	報告数	報告日	結論																																																						
1	1-03022A	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、Oleclumab 及び Monalizumab の第Ⅲ相試験	第 3 報	2026. 6. 8	承認																																																						
2	1-06004A	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	第 5 報	2026. 5. 23	承認																																																						
3	1-06010A	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 Beamion LUNG-2：HER2 変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対する zongertinib（BI 1810631）の有用性を標準治療と比較する第Ⅲ相試験	第 4 報	2026. 5. 7	承認																																																						
4	1-06010A	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 Beamion LUNG-2：HER2 変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対する zongertinib（BI 1810631）の有用性を標準治療と比較する第Ⅲ相試験	第 3 報	2026. 5. 28	承認																																																						
5	1-06022A	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社による透析用の自己血管使用皮下動静脈瘻の治療における BSJ020R の多施設単群試験	第 3 報	2026. 5. 12	承認																																																						
6	1-07007A	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌患者を対象としたタルラタマブ（AMG 757）の第Ⅲ相試験	第 4 報	2026. 5. 19	承認																																																						

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	整理番号	公開用試験名	報告日	結論
	1	1-30012A アッヴィ合同会社の依頼による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	2026. 4. 20	承認
	2	1-07023A 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 について評価する第 3 相試験	2026. 4. 23	承認
	3	1-06036A ファイザー株式会社の依頼による未治療の HER2（IHC 1+以上）発現局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、Disitamab Vedotin 及びペムブロリズマブの併用療法と化学療法とを比較する第 III 相、非盲検、無作為化、比較対照試験	2026. 4. 25	承認
	4	1-05015A フェリング・ファーマ株式会社の依頼による日本人の BCG 不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者に対する FE 999326 の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相オープン試験	2026. 4. 28	承認
	5	1-07001A フェリング・ファーマ株式会社の依頼による中リスク（IR）筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者を対象に Nadofaragene Firadenovec と経過観察を比較する無作為化比較第Ⅲb 相試験	2026. 4. 28	承認
	6	1-06009A 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	2026. 4. 30	承認
	7	1-06034A 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	2026. 4. 30	承認
	8	1-06035A 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	2026. 4. 30	承認
	9	1-06028A 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	2026. 5. 1	承認
	10	1-05016A ソニア・セラピューティクス株式会社の依頼による Suizenji の切除不能膀胱癌患者を対象とした無作為化比較試験	2026. 5. 7	承認
	11	1-06038A 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした divarasib の第 Ib/II 相試験	2026. 5. 7	承認
	12	1-07019A アッヴィ合同会社の依頼による第 3 世代 EGFR チロシンキナーゼ阻害薬による治療後に進行が認められた局所進行又は転移性 EGFR 変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に telisotuzumabadizutecan と標準治療を比較する	2026. 5. 7	承認

議題及び審議結果を含む主な議論の概要			第 II/III 相非盲検無作為化試験 - AndroMETa-Lung-713 試験		
	13	1-07025A	中外製薬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 divarasib の第 III 相試験	2026. 5. 7	承認
	14	1-05001A	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全身性エリテマトーデス患者を対象とした BMS-986165 の第 III 相試験	2026. 5. 8	承認
	15	1-05015A	フェリング・ファーマ株式会社の依頼による日本人の BCG 不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) 患者に対する FE 999326 の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第 III 相オープン試験	2026. 5. 8	承認
	16	1-06018A	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌患者を対象とした、タルラタマブを皮下投与したときの安全性、忍容性、薬物動態及び予備的抗腫瘍効果を評価する第 Ib 相試験 (DeLLphi-308)	2026. 5. 8	承認
	17	1-07001A	フェリング・ファーマ株式会社の依頼による中リスク (IR) 筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) 患者を対象に Nadofaragene Firadenovec と経過観察を比較する無作為化比較第 IIIb 相試験	2026. 5. 8	承認
	18	1-07010A	Revolution Medicines, Inc. による前治療歴を有する RAS 変異 NSCLC 患者に対する RMC-6236 の第 3 相試験	2026. 5. 8	承認
	19	1-07017A	株式会社タイガライズの依頼による PD-L1 高発現腫瘍患者を対象に転移性非小細胞肺癌の一次治療における ivonescimab とペムブロリズマブを比較する無作為化二重盲検多地域共同第 3 相試験 (HARMONi-7 試験)	2026. 5. 8	承認
	20	1-07023A	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 について評価する第 3 相試験	2026. 5. 8	承認
	21	1-30012A	アッヴィ合同会社の依頼による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	2026. 5. 11	承認
	22	1-03021A	アッヴィ合同会社の依頼による NSCLC 患者を対象とした Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第 III 相試験	2026. 5. 11	承認
	23	1-05005A	株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人) の依頼による ABBV-CLS-484 の第 I 相試験	2026. 5. 11	承認
	24	1-06036A	ファイザー株式会社の依頼による未治療の HER2 (IHC 1+以上) 発現局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、Disitamab Vedotin 及びペムブロリズマブの併用療法と化学療法とを比較する第 III 相、非盲検、無作為化、比較対照試験	2026. 5. 11	承認
	25	1-07006A	日本イーライリリー株式会社の依頼による切除された又は切除不能な KRAS G12C 変異陽性非小細胞肺癌の治験参加者を対象とした olomorasib の第 III 相試験	2026. 5. 11	承認
	26	1-07020A	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有する治験参加者を対象として dapirolizumab	2026. 5. 11	承認

議題及び審議結果を含む主な議論の概要			pegolの有効性及び安全性を評価する、無作為化、プラセボ対照試験		
	27	1-07022A	株式会社新日本科学 PPD の依頼による ALK 陽性の進行性非小細胞肺癌患者を対象とした NVL-655 の第Ⅲ相試験	2026. 5. 11	承認
	28	1-04003A	日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3537982 の第Ⅰ/Ⅱ相試験	2026. 5. 12	承認
	29	1-06002A	日本イーライリリー株式会社の依頼による KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象とした LY3537982 の第Ⅲ相試験	2026. 5. 12	承認
	30	1-02018A	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	2026. 5. 13	承認
	31	1-06011A	エイツーヘルスケア株式会社の依頼による進行 NSCLC 患者及びその他の固形がん患者を対象とした高選択性 ROS1 阻害薬 NVL-520 の第Ⅰ/Ⅱ相試験	2026. 5. 13	承認
	32	1-06024A	エイツーヘルスケア株式会社の依頼による進行性非小細胞肺癌（NSCLC）患者及びその他の固形がん患者を対象とした選択的未分化リンパ腫キナーゼ（ALK）阻害薬 NVL-655 の第Ⅰ/Ⅱ相試験（ALKOVE-1）	2026. 5. 13	承認
	33	1-05012A	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	2026. 5. 14	承認
	34	1-05019A	アムジェン株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者を対象としたタルラタマブの第Ⅲ相試験	2026. 5. 14	承認
	35	1-06003A	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象としたタルラタマブの第Ⅲ相試験	2026. 5. 14	承認
	36	1-06009A	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	2026. 5. 14	承認
	37	1-06015A	アムジェン株式会社の依頼による AMG 193 の第Ⅰb 相試験	2026. 5. 14	承認
	38	1-06027A	アムジェン株式会社の依頼による AMG 193 の第ⅠⅠ相試験	2026. 5. 14	承認
	39	1-07007A	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌患者を対象としたタルラタマブ（AMG 757）の第Ⅲ相試験	2026. 5. 14	承認
	40	1-28001A	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした MPDL3280A（Atezolizumab）の第Ⅲ相試験	2026. 5. 15	承認
	41	1-28025A	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とする PF-06463922（LORLATINIB）の第Ⅲ相試験	2026. 5. 15	承認
	42	1-06008A	ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による活動性を有する成人特発性炎症性筋疾患患者を対象に efgartigimod PH20 SC の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験	2026. 5. 15	承認
	43	1-06025A	ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による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	2026. 5. 15	承認
	44	1-06018A	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌患者を対象とした、タルラタマブを皮下投与し	2026. 5. 18	承認

議題及び審議結果を含む主な議論の概要			たときの安全性、忍容性、薬物動態及び予備的抗腫瘍効果を評価する第 Ib 相試験 (DeLLphi-308)		
	45	1-06028A	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	2026. 5. 18	承認
	46	1-02018A	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	2026. 5. 19	承認
	47	1-05005A	株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人) の依頼による ABBV-CLS-484 の第 I 相試験	2026. 5. 19	承認
	48	1-07006A	日本イーライリリー株式会社の依頼による切除された又は切除不能な KRAS G12C 変異陽性非小細胞肺癌の治験参加者を対象とした olomorasib の第Ⅲ相試験	2026. 5. 19	承認
	49	1-07026A	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外科的に切除された HER2 変異を有する非小細胞肺癌患者を対象としたゾンゲルチニブの第Ⅲ相試験	2026. 5. 19	承認
	50	1-07029A	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進展型小細胞肺癌患者を対象とした obrixtamig の第Ⅲ相多施設共同、非盲検、ランダム化試験	2026. 5. 19	承認
	51	1-05004A	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ブロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecan の第Ⅲ相試験	2026. 5. 20	承認
	52	1-06034A	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	2026. 5. 20	承認
	53	1-06035A	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	2026. 5. 20	承認
	54	1-06038A	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした divarasib の第 Ib/II 相試験	2026. 5. 20	承認
	55	1-07005A	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	2026. 5. 20	承認
	56	1-07025A	中外製薬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 divarasib の第Ⅲ相試験	2026. 5. 20	承認
	57	1-04003A	日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3537982 の第 I /II 相試験	2026. 5. 21	承認
	58	1-05006A	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による血液がんの患者を対象とした CTL019 の第Ⅲb 相試験	2026. 5. 21	承認
	59	1-06002A	日本イーライリリー株式会社の依頼による KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象とした LY3537982 の第Ⅲ相試験	2026. 5. 21	承認
	60	1-06008A	ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による活動性を有する成人特発性炎症性筋疾患患者を対象	2026. 5. 21	承認

議題及び審議結果を含む主な議論の概要			に efgartigimod PH20 SC の有効性及び安全性を検討する第 III 相試験		
	61	1-06025A	ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による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	2026. 5. 21	承認
	62	1-07003A	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	2026. 5. 21	承認
	63	1-07010A	Revolution Medicines, Inc. による前治療歴を有する RAS 変異 NSCLC 患者に対する RMC-6236 の第 3 相試験	2026. 5. 21	承認
	64	1-07014A	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 型障害の躁病エピソードの治療における KarXT の有効性及び安全性を評価する第 3 相試験	2026. 5. 21	承認
	65	1-07015A	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	2026. 5. 21	承認
	66	1-07019A	アッヴィ合同会社の依頼による第 3 世代 EGFR チロシンキナーゼ阻害薬による治療後に進行が認められた局所進行又は転移性 EGFR 変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に telisotuzumabadizutecan と標準治療を比較する第 II/III 相非盲検無作為化試験 - AndroMETa-Lung-713 試験	2026. 5. 21	承認
	67	1-05001A	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全身性エリテマトーデス患者を対象とした BMS-986165 の第 III 相試験	2026. 5. 22	承認
	68	1-05012A	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	2026. 5. 22	承認
	69	1-05019A	アムジェン株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者を対象としたタルラタマブの第 III 相試験	2026. 5. 22	承認
	70	1-06003A	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌 (ES-SCLC) 患者を対象としたタルラタマブの第 III 相試験	2026. 5. 22	承認
	71	1-06004A	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	2026. 5. 22	承認
	72	1-06007A	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 Savolitinib の第 III 相試験	2026. 5. 22	承認
	73	1-06010A	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 Beamion LUNG-2 : HER2 変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対する zongertinib (BI 1810631) の有用性を標準治療と比較する第 III 相試験	2026. 5. 22	承認
	74	1-06013A	(治験国内管理人) ノボキア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 TT フィール	2026. 5. 22	承認

議題及び審議結果を含む主な議論の概要			ドとペムブロリズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法を併用するヒポタル試験（LUNAR-2）		
	75	1-06015A	アムジェン株式会社の依頼による AMG 193 の第 1b 相試験	2026. 5. 22	承認
	76	1-06027A	アムジェン株式会社の依頼による AMG 193 の第 II 相試験	2026. 5. 22	承認
	77	1-07007A	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌患者を対象としたタルラタマブ（AMG 757）の第 III 相試験	2026. 5. 22	承認
	78	1-03021A	アッヴィ合同会社の依頼による NSCLC 患者を対象とした Telisotuzumab Vedotin（ABBV-399）の第Ⅲ相試験	2026. 5. 25	承認
	79	1-04005A	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	2026. 5. 25	承認
	80	1-06011A	エイツーヘルスケア株式会社の依頼による進行 NSCLC 患者及びその他の固形がん患者を対象とした高選択性 ROS1 阻害薬 NVL-520 の第 I/II 相試験	2026. 5. 25	承認
	81	1-06024A	エイツーヘルスケア株式会社の依頼による進行性非小細胞肺癌（NSCLC）患者及びその他の固形がん患者を対象とした選択的未分化リンパ腫キナーゼ（ALK）阻害薬 NVL-655 の第 I/II 相試験（ALKOVE-1）	2026. 5. 25	承認
	82	1-07021A	アッヴィ合同会社の依頼による未治療の進展型小細胞肺癌患者を対象とした ABBV-706 の第 2 相試験	2026. 5. 25	承認
	83	1-06001A	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）	2026. 5. 26	承認
	84	1-07016A	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 LISOCABTAGENE MARALEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	2026. 5. 26	承認
	85	1-03022A	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、Oleclumab 及び Monalizumab の第Ⅲ相試験	2026. 5. 27	承認
	86	1-04026A	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	2026. 5. 27	承認
	87	1-07023A	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 について評価する第 3 相試験	2026. 5. 27	承認
	88	1-07004A	（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の一次治療として化学療法および他の治験薬と併用した BNT327 の第 II/III 相、多施設共同、無作為化、国際共同試験	2026. 5. 28	承認
【変更審査 24 件】 下記資料の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					

議題及び審議結果を含む主な議論の概要		整理番号	公開用試験名	変更内容	報告日	結論
	1	1-04014A	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を含む進行固形癌患者を対象にアミバンタマブの皮下投与における複数のレジメンを検討する第 2 相, 非盲検, 並行コホート試験	・ 治験実施計画書 ・ 同意説明文書 ・ その他資料	2026. 5. 15	承認
	2	1-04026A	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	・ 治験実施計画書 ・ 治験薬概要書	2026. 5. 27	承認
	3	1-05016A	ソニア・セラピューティクス株式会社の依頼による Suizenji の切除不能膵癌患者を対象とした無作為化比較試験	・ 同意説明文書	2026. 5. 19	承認
	4	1-06002A	日本イーライリリー株式会社の依頼による KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象とした LY3537982 の第Ⅲ相試験	・ 治験実施計画書 ・ 治験薬概要書 ・ 同意説明文書 ・ その他資料	2026. 5. 28	承認
	5	1-06028A	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	・ 治験実施計画書 ・ 科学的知見を記載した文書 ・ その他資料	2026. 5. 25	承認
	6	1-06032A	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ダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd, DS-1062a) とオシメルチニブの第Ⅲ相試験	・ 治験実施計画書 ・ 治験薬概要書 ・ 同意説明文書 ・ その他資料	2026. 5. 27	承認
	7	1-06033A	MSD 株式会社依頼による非小細胞肺癌の患者を対象とした V940 の第Ⅲ相試験	・ 治験実施計画書	2026. 5. 21	承認
	8	1-07004A	(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の一次治療として化学療法	・ 治験薬概要書 ・ 同意説明文書	2026. 5. 22	承認

議題及び審議結果を含む主な議論の概要			および他の治験薬と併用した BNT327 の第 II/III 相、多施設共同、無作為化、国際共同試験			
	9	1-07013A	ファイザー株式会社の依頼による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	・ 治験実施計画書 ・ 治験薬概要書	2026. 5. 23	承認
	10	1-07019A	アッヴィ合同会社の依頼による第 3 世代 EGFR チロシンキナーゼ阻害薬による治療後に進行が認められた局所進行又は転移性 EGFR 変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に telisotuzumabadizutecan と標準治療を比較する第 II/III 相非盲検無作為化試験 - AndroMETa-Lung-713 試験	・ 治験実施計画書 ・ 科学的知見を記載した文書 ・ 同意説明文書 ・ その他資料	2026. 5. 27	承認
	11	1-07019A	アッヴィ合同会社の依頼による第 3 世代 EGFR チロシンキナーゼ阻害薬による治療後に進行が認められた局所進行又は転移性 EGFR 変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に telisotuzumabadizutecan と標準治療を比較する第 II/III 相非盲検無作為化試験 - AndroMETa-Lung-713 試験	・ その他資料	2026. 5. 29	承認
	12	1-04012A	アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-400 の第 I 相試験	・ 治験実施計画書	2026. 5. 25	承認
	13	1-06010A	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 Beamion LUNG-2 : HER2 変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対する zongertinib (BI 1810631) の有用性を標準治療と比較する第Ⅲ相試験	・ 治験実施計画書	2026. 5. 26	承認
	14	1-06011A	エイツーヘルスケア株式会社の依頼による進行 NSCLC 患者及びその他の固形がん患者を対象とした高選択性	・ 治験実施計画書 ・ その他資料	2026. 5. 26	承認

議題及び審議結果を含む主な議論の概要			ROS1 阻害薬 NVL-520 の第 I/II 相試験			
	15	1-06024A	エイツーヘルスケア株式会社の依頼による進行性非小細胞肺癌（NSCLC）患者及びその他の固形がん患者を対象とした選択的未分化リンパ腫キナーゼ（ALK）阻害薬 NVL-655 の第 I/II 相試験（ALKOVE-1）	・ 治験実施計画書 ・ その他資料	2026. 5. 26	承認
	16	1-07007A	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌患者を対象としたタルラタマブ（AMG 757）の第 III 相試験	・ 治験実施計画書	2026. 5. 18	承認
	17	1-03021A	アッヴィ合同会社の依頼による NSCLC 患者を対象とした Telisotuzumab Vedotin（ABBV-399）の第Ⅲ相試験	・ 治験実施計画書 ・ 治験薬概要書	2026. 5. 11	承認
	18	1-04025A	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による温式自己免疫性溶血性貧血の成人患者における M281 の有効性及び安全性：長期非盲検継続投与期間を含む多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験	・ その他資料	2026. 5. 26	承認
	19	1-05015A	フェリング・ファーマ株式会社の依頼による日本人の BCG 不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者に対する FE 999326 の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相オープン試験	・ 科学的知見を記載した文書	2026. 5. 21	承認
	20	1-07006A	日本イーライリリー株式会社の依頼による切除された又は切除不能な KRAS G12C 変異陽性非小細胞肺癌の治験参加者を対象とした olomorasib の第Ⅲ試験	・ その他資料	2026. 5. 13	承認
	21	1-07012A	アストラゼネカ株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした rilvegostomig の第Ⅱ相試験	・ 治験薬概要書 ・ その他資料	2026. 5. 28	承認
	22	1-07021A	アッヴィ合同会社の依頼による未治療の進展型小細胞肺癌患者を対象とした ABBV-706 の第 2 相試験	・ その他資料	2026. 5. 21	承認
	23	1-07024A	アッヴィ合同会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ABBV-399 の第 II 相試験	・ 治験薬概要書 ・ その他資料	2026. 5. 11	承認

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

24	1-07025A	中外製薬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 divarasib の第Ⅲ相試験	・ その他資料	2026. 5. 25	承認
----	----------	--	---------	-------------	----

【継続審査 10 件】
治験期間が1年を超えるため、引き続き治験を継続することの妥当性について審議を行った。

	整理番号	公開用試験名	結論
1	1-01015A	アストラゼネカ株式会社の依頼によるバイオマーカーを指標とした第Ⅱ相プラットフォーム試験	承認
2	1-04003A	日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3537982 の第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認
3	1-04005A	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	承認
4	1-05006A	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による血液がんの患者を対象とした CTL019 の第Ⅲb 相試験	承認
5	1-05007A	アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたタルラタマブ（AMG 757）の第ⅢⅢ 相試験	承認
6	1-06009A	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	承認
7	1-06010A	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 Beamion LUNG-2：HER2 変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対する zongertinib（BI 1810631）の有用性を標準治療と比較する第Ⅲ相試験	承認
8	1-07004A	（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の一次治療として化学療法および他の治験薬と併用した BNT327 の第Ⅱ/ⅢⅢ 相、多施設共同、無作為化、国際共同試験	承認
9	1-07005A	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ⅢⅢ 相試験	承認
10	1-07006A	日本イーライリリー株式会社の依頼による切除された又は切除不能な KRAS G12C 変異陽性非小細胞肺癌の治験参加者を対象とした olomorasib の第ⅢⅢ 相試験	承認

報告事項

【終了報告 2 件】
治験の終了に関する報告が行われ、いずれも了承された。

	整理番号	公開用試験名
1	1-06021A	株式会社三和化学研究所の依頼による先端巨大症及び下垂体性巨人症患者を対象とした SK-5307 の第Ⅱ/ⅢⅢ 相試験
2	1-07009A	アッヴィ合同会社の依頼による azirkitug（ABBV-514）の第Ⅰ 相試験

【開発の中止等に関する報告 4 件】
被験薬の開発の中止、治験の中止及び製造販売承認の取得に関する報告が行われ、いずれも了承された。

	整理番号	公開用試験名
--	------	--------

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	1	1-05015A	フェリング・ファーマ株式会社の依頼による日本人の BCG 不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者に対する FE 999326 の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相オープン試験	
	2	1-06004A	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	
	3	1-06015A	アムジェン株式会社の依頼による AMG 193 の第 1b 相試験	
	4	1-06027A	アムジェン株式会社の依頼による AMG 193 の第 II 相試験	
	【迅速審査状況報告等 22 件】 迅速審査にて承認された変更申請及び製造販売後調査実施申請について報告が行われ、いずれも了承された。			
		整理番号	公開用試験名	報告日
	1	1-30025A	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験	2026. 5. 28
	2	1-03021A	アッヴィ合同会社の依頼による NSCLC 患者を対象とした Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験	2026. 5. 12
	3	1-04003A	日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3537982 の第 I /II 相試験	2026. 5. 1
	4	1-04003A	日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3537982 の第 I /II 相試験	2026. 5. 18
	5	1-04014A	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を含む進行固形癌患者を対象にアミバンタマブの皮下投与における複数のレジメンを検討する第 2 相、非盲検、並行コホート試験	2026. 4. 5
	6	1-04014A	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を含む進行固形癌患者を対象にアミバンタマブの皮下投与における複数のレジメンを検討する第 2 相、非盲検、並行コホート試験	2026. 5. 15
	7	1-04026A	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	2026. 5. 12
	8	1-05012A	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	2026. 5. 18
	9	1-06015A	アムジェン株式会社の依頼による AMG 193 の第 1b 相試験	2026. 5. 20
10	1-06020A	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試験	2026. 5. 27	
11	1-06029A	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	2026. 4. 28	
12	1-06032A	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ダトボタマブ デルクステカン（Dato-DXd, DS-1062a）とオシメルチニブの第Ⅲ相試験	2026. 5. 11	
13	1-06033A	MSD 株式会社依頼による非小細胞肺癌の患者を対象とした V940 の第Ⅲ相試験	2026. 5. 21	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	14	1-06034A	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	2026. 4. 27
	15	1-06035A	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	2026. 4. 27
	16	1-07005A	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	2026. 5. 12
	17	1-07006A	日本イーライリリー株式会社の依頼による切除された又は切除不能な KRAS G12C 変異陽性非小細胞肺癌の治療参加者を対象とした olomorasib の第Ⅲ相試験	2026. 5. 12
	18	1-07007A	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌患者を対象としたタルラタマブ (AMG 757) の第Ⅲ相試験	2026. 5. 12
	19	1-07010A	Revolution Medicines, Inc. による前治療歴を有する RAS 変異 NSCLC 患者に対する RMC-6236 の第 3 相試験	2026. 5. 13
	20	2-07008C	I5T-JE-B003 : 本邦におけるアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症患者を対象としたドナネマブ (ケサンラ®) 特定使用成績調査 (全例調査)	2026. 3. 23
	21	2-07009C	I5T-JE-B003 : 本邦におけるアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症患者を対象としたドナネマブ (ケサンラ®) 特定使用成績調査 (全例調査)	2026. 3. 23
	22	2-07010C	エアウィン®皮下注用 45mg/エアウィン®皮下注用 60mg 特定使用成績調査	2026. 3. 18
	【治験に係る利益相反審査結果報告について 1 件】 新規治験 1 件 (1-08003A) に係る利益相反審査結果について報告が行われ、了承された。 その他 1. 次回の日程について、令和 8 年 7 月 28 日 (火) 18 : 00 より開催することになった。			
特記事項	川井副委員長が欠席のため、園木委員長の関与する治験については、和歌山県立医科大学治験審査委員会設置規程第 5 条第 5 項により藤井委員が指名され、委員長の職務を行った。			