

## 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 7 月 28 日（火） 18：00～18：47                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |          |                                                                                                                               |       |             |    |      |        |    |   |          |                                                                           |    |  |      |        |     |     |    |   |          |                                                                           |       |             |    |   |          |                                                                           |       |            |    |   |          |                                                                                                     |       |             |    |   |          |                                                                                                     |       |             |    |   |          |                                                                                                                               |       |            |    |   |          |                                                                                          |       |            |    |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------|----|------|--------|----|---|----------|---------------------------------------------------------------------------|----|--|------|--------|-----|-----|----|---|----------|---------------------------------------------------------------------------|-------|-------------|----|---|----------|---------------------------------------------------------------------------|-------|------------|----|---|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------|----|---|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------|----|---|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------|----|---|----------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------|----|
| 開催場所               | 管理棟 2 階 C 会議室                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          |                                                                                                                               |       |             |    |      |        |    |   |          |                                                                           |    |  |      |        |     |     |    |   |          |                                                                           |       |             |    |   |          |                                                                           |       |            |    |   |          |                                                                                                     |       |             |    |   |          |                                                                                                     |       |             |    |   |          |                                                                                                                               |       |            |    |   |          |                                                                                          |       |            |    |
| 出席委員名              | 園木孝志、川井学、北野雅之、藤井隆夫、西谷友重、中川貴之、芝瀧ひろみ、狭間裕司、神藤洋次、田村彰、中家秀起、岩城久弥                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |          |                                                                                                                               |       |             |    |      |        |    |   |          |                                                                           |    |  |      |        |     |     |    |   |          |                                                                           |       |             |    |   |          |                                                                           |       |            |    |   |          |                                                                                                     |       |             |    |   |          |                                                                                                     |       |             |    |   |          |                                                                                                                               |       |            |    |   |          |                                                                                          |       |            |    |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <div>審議事項</div> <div>【新規申請 1 件】<br/>治験を実施することの妥当性について、審議を行った。</div> <table><thead><tr><th></th><th>整理番号</th><th>公開用試験名</th><th>結論</th></tr></thead><tbody><tr><td>1</td><td>1-08004A</td><td>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症 I 型患者を対象とした KarXT 併用療法の有効性及び安全性を評価する第 3 相試験</td><td>承認</td></tr></tbody></table> <div>【有害事象報告 7 件】<br/>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。</div> <table><thead><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></thead><tbody><tr><td>1</td><td>1-06002A</td><td>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</td><td>第 1 報</td><td>2026. 6. 23</td><td>承認</td></tr><tr><td>2</td><td>1-06002A</td><td>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</td><td>第 2 報</td><td>2026. 7. 8</td><td>承認</td></tr><tr><td>3</td><td>1-07001A</td><td>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</td><td>第 1 報</td><td>2026. 6. 12</td><td>承認</td></tr><tr><td>4</td><td>1-07001A</td><td>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</td><td>第 2 報</td><td>2026. 6. 23</td><td>承認</td></tr><tr><td>5</td><td>1-07013A</td><td>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</td><td>第 1 報</td><td>2026. 7. 3</td><td>承認</td></tr><tr><td>6</td><td>1-07013A</td><td>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</td><td>第 1 報</td><td>2026. 7. 3</td><td>承認</td></tr></tbody></table> |          |                                                                                                                               |       |             |    | 整理番号 | 公開用試験名 | 結論 | 1 | 1-08004A | 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症 I 型患者を対象とした KarXT 併用療法の有効性及び安全性を評価する第 3 相試験 | 承認 |  | 整理番号 | 公開用試験名 | 報告数 | 報告日 | 結論 | 1 | 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 | 第 1 報 | 2026. 6. 23 | 承認 | 2 | 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 | 第 2 報 | 2026. 7. 8 | 承認 | 3 | 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 | 第 1 報 | 2026. 6. 12 | 承認 | 4 | 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 | 第 2 報 | 2026. 6. 23 | 承認 | 5 | 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 | 第 1 報 | 2026. 7. 3 | 承認 | 6 | 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 | 第 1 報 | 2026. 7. 3 | 承認 |
|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 整理番号     | 公開用試験名                                                                                                                        | 結論    |             |    |      |        |    |   |          |                                                                           |    |  |      |        |     |     |    |   |          |                                                                           |       |             |    |   |          |                                                                           |       |            |    |   |          |                                                                                                     |       |             |    |   |          |                                                                                                     |       |             |    |   |          |                                                                                                                               |       |            |    |   |          |                                                                                          |       |            |    |
|                    | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 1-08004A | 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症 I 型患者を対象とした KarXT 併用療法の有効性及び安全性を評価する第 3 相試験                                                     | 承認    |             |    |      |        |    |   |          |                                                                           |    |  |      |        |     |     |    |   |          |                                                                           |       |             |    |   |          |                                                                           |       |            |    |   |          |                                                                                                     |       |             |    |   |          |                                                                                                     |       |             |    |   |          |                                                                                                                               |       |            |    |   |          |                                                                                          |       |            |    |
|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 整理番号     | 公開用試験名                                                                                                                        | 報告数   | 報告日         | 結論 |      |        |    |   |          |                                                                           |    |  |      |        |     |     |    |   |          |                                                                           |       |             |    |   |          |                                                                           |       |            |    |   |          |                                                                                                     |       |             |    |   |          |                                                                                                     |       |             |    |   |          |                                                                                                                               |       |            |    |   |          |                                                                                          |       |            |    |
|                    | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 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                                                     | 第 1 報 | 2026. 6. 23 | 承認 |      |        |    |   |          |                                                                           |    |  |      |        |     |     |    |   |          |                                                                           |       |             |    |   |          |                                                                           |       |            |    |   |          |                                                                                                     |       |             |    |   |          |                                                                                                     |       |             |    |   |          |                                                                                                                               |       |            |    |   |          |                                                                                          |       |            |    |
|                    | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 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                                                     | 第 2 報 | 2026. 7. 8  | 承認 |      |        |    |   |          |                                                                           |    |  |      |        |     |     |    |   |          |                                                                           |       |             |    |   |          |                                                                           |       |            |    |   |          |                                                                                                     |       |             |    |   |          |                                                                                                     |       |             |    |   |          |                                                                                                                               |       |            |    |   |          |                                                                                          |       |            |    |
|                    | 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 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                           | 第 1 報 | 2026. 6. 12 | 承認 |      |        |    |   |          |                                                                           |    |  |      |        |     |     |    |   |          |                                                                           |       |             |    |   |          |                                                                           |       |            |    |   |          |                                                                                                     |       |             |    |   |          |                                                                                                     |       |             |    |   |          |                                                                                                                               |       |            |    |   |          |                                                                                          |       |            |    |
|                    | 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 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                           | 第 2 報 | 2026. 6. 23 | 承認 |      |        |    |   |          |                                                                           |    |  |      |        |     |     |    |   |          |                                                                           |       |             |    |   |          |                                                                           |       |            |    |   |          |                                                                                                     |       |             |    |   |          |                                                                                                     |       |             |    |   |          |                                                                                                                               |       |            |    |   |          |                                                                                          |       |            |    |
|                    | 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 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 | 第 1 報 | 2026. 7. 3  | 承認 |      |        |    |   |          |                                                                           |    |  |      |        |     |     |    |   |          |                                                                           |       |             |    |   |          |                                                                           |       |            |    |   |          |                                                                                                     |       |             |    |   |          |                                                                                                     |       |             |    |   |          |                                                                                                                               |       |            |    |   |          |                                                                                          |       |            |    |
|                    | 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 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                                      | 第 1 報 | 2026. 7. 3  | 承認 |      |        |    |   |          |                                                                           |    |  |      |        |     |     |    |   |          |                                                                           |       |             |    |   |          |                                                                           |       |            |    |   |          |                                                                                                     |       |             |    |   |          |                                                                                                     |       |             |    |   |          |                                                                                                                               |       |            |    |   |          |                                                                                          |       |            |    |

|                    |                                                                                              |          |                                                                                                    |             |            |    |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------|----|
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 |                                                                                              |          | 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                                                              |             |            |    |
|                    | 7                                                                                            | 1-08002A | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による進行胆道癌患者を対象としたフチバチニブ (TAS-120) の第 3 相試験                                             | 第 1 報       | 2026. 7. 9 | 承認 |
|                    | 【安全性情報 106 件】<br>2026 年 5 月 25 日～2026 年 6 月 29 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                                                                                             | 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. 5. 25 | 承認         |    |
|                    | 2                                                                                            | 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. 26 | 承認         |    |
|                    | 3                                                                                            | 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. 27 | 承認         |    |
|                    | 4                                                                                            | 1-01021A | アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした Durvalumab の第Ⅲ相試験                                                    | 2026. 5. 27 | 承認         |    |
|                    | 5                                                                                            | 1-03005A | アストラゼネカ株式会社の依頼による胃及び胃食道接合部がんを対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験                                                    | 2026. 5. 27 | 承認         |    |
|                    | 6                                                                                            | 1-04007A | 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第Ⅲ相臨床試験                                                     | 2026. 5. 27 | 承認         |    |
|                    | 7                                                                                            | 1-06016A | アストラゼネカ株式会社の依頼による根治切除後の胆道癌患者を対象とした Rilvegostomig の第Ⅲ相試験                                            | 2026. 5. 27 | 承認         |    |
|                    | 8                                                                                            | 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+rilevegostomig の第Ⅲ相試験                                   | 2026. 5. 27 | 承認         |    |
|                    | 9                                                                                            | 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. 27 | 承認         |    |
|                    | 10                                                                                           | 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. 28 | 承認         |    |
|                    | 11                                                                                           | 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. 28 | 承認         |    |
|                    | 12                                                                                           | 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. 28 | 承認         |    |

|                    |    |          |                                                                                                                                |             |    |
|--------------------|----|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----|
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | 13 | 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. 29 | 承認 |
|                    | 14 | 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. 29 | 承認 |
|                    | 15 | 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. 6. 2  | 承認 |
|                    | 16 | 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. 6. 2  | 承認 |
|                    | 17 | 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. 6. 2  | 承認 |
|                    | 18 | 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. 6. 3  | 承認 |
|                    | 19 | 1-04016A | 大塚製薬の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたプレクスピプラゾール週 1 回製剤 (QW 製剤) の第 III 相試験                                                                | 2026. 6. 3  | 承認 |
|                    | 20 | 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. 6. 3  | 承認 |
|                    | 21 | 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. 6. 3  | 承認 |
|                    | 22 | 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. 6. 3  | 承認 |
|                    | 23 | 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. 6. 3  | 承認 |
|                    | 24 | 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. 6. 3  | 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. 6. 3  | 承認 |
|                    | 26 | 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. 6. 4  | 承認 |
|                    | 27 | 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. 6. 4  | 承認 |

|                    |    |          |                                                                                                        |             |    |
|--------------------|----|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----|
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | 28 | 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. 6. 4  | 承認 |
|                    | 29 | 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. 6. 4  | 承認 |
|                    | 30 | 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. 6. 5  | 承認 |
|                    | 31 | 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. 6. 5  | 承認 |
|                    | 32 | 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. 6. 5  | 承認 |
|                    | 33 | 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. 6. 5  | 承認 |
|                    | 34 | 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. 6. 5  | 承認 |
|                    | 35 | 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. 6. 5  | 承認 |
|                    | 36 | 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. 6. 5  | 承認 |
|                    | 37 | 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. 6. 5  | 承認 |
|                    | 38 | 1-07011A | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS0953 の第 2 相試験                                                                      | 2026. 6. 5  | 承認 |
|                    | 39 | 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. 6. 8  | 承認 |
|                    | 40 | 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. 6. 8  | 承認 |
|                    | 41 | 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. 6. 8  | 承認 |
|                    | 42 | 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. 6. 10 | 承認 |
|                    | 43 | 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. 6. 10 | 承認 |
|                    | 44 | 1-08001A | Revolution Medicines, Inc. による転移性膵腺癌患者を対象とした一次治療としての Daraxonrasib 及び Daraxonrasib+GnP と GnP を比較する第Ⅲ相試験 | 2026. 6. 10 | 承認 |
|                    | 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       | 2026. 6. 11 | 承認 |

|                    |    |          |                                                                                                                                                                                     |             |    |
|--------------------|----|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----|
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 |    |          | 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                                                                                            |             |    |
|                    | 46 | 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. 6. 12 | 承認 |
|                    | 47 | 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. 6. 12 | 承認 |
|                    | 48 | 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. 6. 12 | 承認 |
|                    | 49 | 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. 6. 12 | 承認 |
|                    | 50 | 1-06031A | アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性及び／又は亜急性皮膚エリテマトーデスを有する成人患者を対象に、アニフロルマブの有効性及び安全性を検討する 2 ステージ第Ⅲ相試験                                                                                                 | 2026. 6. 12 | 承認 |
|                    | 51 | 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                                                                                                                                   | 2026. 6. 12 | 承認 |
|                    | 52 | 1-07019A | アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅲ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 telisotuzumab adizutecan 単剤療法又は オシメルチニブとの併用療法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. 6. 12 | 承認 |
|                    | 53 | 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. 6. 12 | 承認 |
|                    | 54 | 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. 6. 15 | 承認 |
|                    | 55 | 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. 6. 15 | 承認 |
|                    | 56 | 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. 6. 15 | 承認 |
|                    | 57 | 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. 6. 15 | 承認 |

|                    |    |          |                                                                                                                                |             |    |
|--------------------|----|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----|
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | 58 | 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. 6. 15 | 承認 |
|                    | 59 | 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. 6. 16 | 承認 |
|                    | 60 | 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. 6. 16 | 承認 |
|                    | 61 | 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. 6. 16 | 承認 |
|                    | 62 | 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. 6. 17 | 承認 |
|                    | 63 | 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. 6. 17 | 承認 |
|                    | 64 | 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. 6. 17 | 承認 |
|                    | 65 | 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. 6. 18 | 承認 |
|                    | 66 | 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. 6. 18 | 承認 |
|                    | 67 | 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. 6. 18 | 承認 |
|                    | 68 | 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. 6. 18 | 承認 |
|                    | 69 | 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. 6. 19 | 承認 |
|                    | 70 | 1-05012A | 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 AMG 510（ソトラシブ）の第 III 相試験                                                                             | 2026. 6. 19 | 承認 |
|                    | 71 | 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. 6. 19 | 承認 |
|                    | 72 | 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. 6. 19 | 承認 |
|                    | 73 | 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. 6. 19 | 承認 |
|                    | 74 | 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                                                                                | 2026. 6. 19 | 承認 |

|                    |    |          |                                                                                                            |             |    |
|--------------------|----|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----|
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 |    |          | 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)                                            |             |    |
|                    | 75 | 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. 6. 19 | 承認 |
|                    | 76 | 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. 6. 19 | 承認 |
|                    | 77 | 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. 6. 19 | 承認 |
|                    | 78 | 1-08002A | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による進行胆道癌患者を対象としたフチバチニブ (TAS-120) の第 3 相試験                                                     | 2026. 6. 19 | 承認 |
|                    | 79 | 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                                                             | 2026. 6. 22 | 承認 |
|                    | 80 | 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. 6. 22 | 承認 |
|                    | 81 | 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. 6. 22 | 承認 |
|                    | 82 | 1-08001A | Revolution Medicines, Inc. による転移性膵腺癌患者を対象とした一次治療としての Daraxonrasib 及び Daraxonrasib+GnP と GnP を比較する第 III 相試験 | 2026. 6. 22 | 承認 |
|                    | 83 | 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. 6. 23 | 承認 |
|                    | 84 | 1-07008A | Delta-Fly Pharma 株式会社の依頼による膵がん患者を対象とした DFP-17729 の第 II/III 相試験                                             | 2026. 6. 23 | 承認 |
|                    | 85 | 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. 6. 23 | 承認 |
|                    | 86 | 1-07028A | アレクシオンファーマ合同会社の依頼による原発性免疫グロブリン A 腎症 (IgA 腎症) を有する小児患者を対象としたラブリズマブの第 3 相試験                                  | 2026. 6. 23 | 承認 |
|                    | 87 | 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 obixtamig の第 III 相多施設共同、非盲検、ランダム化試験                              | 2026. 6. 23 | 承認 |

|    |          |                                                                                                                       |             |    |
|----|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----|
| 88 | 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. 6. 24 | 承認 |
| 89 | 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. 6. 24 | 承認 |
| 90 | 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 MARALEUCCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)                                | 2026. 6. 24 | 承認 |

|                    |     |          |                                                                                                                                                                                                |             |    |
|--------------------|-----|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----|
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | 91  | 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. 6. 24 | 承認 |
|                    | 92  | 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. 6. 25 | 承認 |
|                    | 93  | 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. 6. 25 | 承認 |
|                    | 94  | 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. 6. 25 | 承認 |
|                    | 95  | 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. 6. 25 | 承認 |
|                    | 96  | 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. 6. 25 | 承認 |
|                    | 97  | 1-07008A | Delta-Fly Pharma 株式会社の依頼による膵がん患者を対象とした DFP-17729 の第Ⅱ/Ⅲ相試験                                                                                                                                      | 2026. 6. 25 | 承認 |
|                    | 98  | 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. 6. 25 | 承認 |
|                    | 99  | 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. 6. 25 | 承認 |
|                    | 100 | 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 telisotuzumab adizutecan 単剤療法又は オシメルチニブとの併用療法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. 6. 25 | 承認 |
|                    | 101 | 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. 6. 26 | 承認 |
|                    | 102 | 1-07002A | (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好酸球増多症候群 (HES) の成人患者を対象とした Depemokimab の第Ⅲ相試験                                                                                                                | 2026. 6. 26 | 承認 |
|                    | 103 | 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. 6. 27 | 承認 |

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

|     |          |                                                                                   |             |    |
|-----|----------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------|----|
| 104 | 1-04016A | 大塚製薬の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたプレクスピプラゾール週1回製剤（QW製剤）の第Ⅲ相試験                            | 2026. 6. 29 | 承認 |
| 105 | 1-06031A | アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性及び／又は亜急性皮膚エリテマトーデスを有する成人患者を対象に、アニフロルマブの有効性及び安全性を検討する2ステージ第3相試験 | 2026. 6. 29 | 承認 |
| 106 | 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. 6. 29 | 承認 |

【変更審査 30 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。

|   |          |                                                                                                    |                                              |             |    |
|---|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------|----|
|   | 整理番号     | 公開用試験名                                                                                             | 変更内容                                         | 報告日         | 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                                                        | ・ 治験実施計画書<br>・ 同意説明文書                        | 2026. 6. 16 | 承認 |
| 2 | 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                                                    | ・ 治験実施計画書                                    | 2026. 6. 23 | 承認 |
| 3 | 1-04015A | バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組み入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験                                    | ・ 科学的知見を記載した文書<br>・ 同意説明文書<br>・ その他資料        | 2026. 6. 24 | 承認 |
| 4 | 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                          | ・ 治験実施計画書<br>・ 治験薬概要書<br>・ 同意説明文書<br>・ その他資料 | 2026. 6. 16 | 承認 |
| 5 | 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                                                          | ・ 治験実施計画書<br>・ 同意説明文書                        | 2026. 6. 30 | 承認 |
| 6 | 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                                    | ・ 同意説明文書<br>・ その他資料                          | 2026. 6. 26 | 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 | ・ 同意説明文書<br>・ その他資料                          | 2026. 6. 25 | 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                                                                          | ・ 治験実施計画書<br>・ 同意説明文書                        | 2026. 6. 25 | 承認 |

|                    |    |          |                                                                                                                            |                                                                                                                  |             |    |
|--------------------|----|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----|
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 |    |          | 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                                                               |                                                                                                                  |             |    |
|                    | 9  | 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 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書</li> <li>・ 治験薬概要書</li> <li>・ 同意説明文書</li> <li>・ その他資料</li> </ul> | 2026. 6. 29 | 承認 |
|                    | 10 | 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                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書</li> <li>・ 同意説明文書</li> <li>・ その他資料</li> </ul>                   | 2026. 6. 19 | 承認 |
|                    | 11 | 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                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書</li> </ul>                                                      | 2026. 6. 25 | 承認 |
|                    | 12 | 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)                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 同意説明文書</li> <li>・ その他資料</li> </ul>                                      | 2026. 6. 24 | 承認 |
|                    | 13 | 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                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 同意説明文書</li> </ul>                                                       | 2026. 6. 25 | 承認 |
|                    | 14 | 1-08001A | Revolution Medicines, Inc. による転移性膵腺癌患者を対象とした一次治療としての Daraxonrasib 及び Daraxonrasib+GnP と GnP を比較する第Ⅲ相試験                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 同意説明文書</li> <li>・ その他資料</li> </ul>                                      | 2026. 6. 26 | 承認 |
|                    | 15 | 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                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ その他資料</li> </ul>                                                        | 2026. 6. 24 | 承認 |
|                    | 16 | 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                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書</li> </ul>                                                      | 2026. 6. 23 | 承認 |
|                    | 17 | 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                                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書</li> </ul>                                                      | 2026. 6. 4  | 承認 |

|                    |    |          |                                                                                                                |           |             |    |
|--------------------|----|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------|----|
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 |    |          | たタルラタマブ (AMG 757) の第 III 相試験                                                                                   |           |             |    |
|                    | 18 | 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                                                          | ・ 治験実施計画書 | 2026. 6. 18 | 承認 |
|                    | 19 | 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                                                     | ・ 治験実施計画書 | 2026. 6. 10 | 承認 |
|                    | 20 | 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                                                     | ・ 治験実施計画書 | 2026. 6. 30 | 承認 |
|                    | 21 | 1-06013A | (治験国内管理人) ノボキユ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 フィールドとペムプ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ピボタル試験 (LUNAR-2)                | ・ 治験実施計画書 | 2026. 6. 2  | 承認 |
|                    | 22 | 1-06030A | 持田製薬株式会社の依頼による根治的前立腺全摘除術を施行予定の患者を対象とした dMD-002 の検証的治験                                                          | ・ 治験実施計画書 | 2026. 6. 24 | 承認 |
|                    | 23 | 1-04007A | 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第 III 相臨床試験                                                             | ・ 治験薬概要書  | 2026. 6. 9  | 承認 |
|                    | 24 | 1-05014A | アンジェス株式会社の依頼による慢性の椎間板性腰痛患者に対する AMG0103 の有効性、安全性及び忍容性を評価する、第 II 相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験                    | ・ 治験薬概要書  | 2026. 6. 1  | 承認 |
|                    | 25 | 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 | ・ 治験製品概要書 | 2026. 6. 24 | 承認 |
|                    | 26 | 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                                | ・ 治験製品概要書 | 2026. 6. 24 | 承認 |

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

|    |          |                                                                                                            |           |             |    |
|----|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------|----|
|    |          | と経過観察を比較する無作為化比較第Ⅲb 相試験                                                                                    |           |             |    |
| 27 | 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                                                  | ・ 治験機器概要書 | 2026. 6. 26 | 承認 |
| 28 | 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              | ・ その他資料   | 2026. 6. 25 | 承認 |
| 29 | 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 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 | ・ その他資料   | 2026. 6. 24 | 承認 |
| 30 | 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                                  | ・ その他資料   | 2026. 6. 29 | 承認 |

【継続審査 5 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 | 1-01013A | アムジェン株式会社の依頼による AMG510 の第 I / II 相試験                                                         | 承認 |
| 2 | 1-05008A | パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による進行胆道癌患者を対象とした一次治療としてのデュルバルマブと化学療法の併用療法を検討する第Ⅲb 相試験         | 承認 |
| 3 | 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            | 承認 |
| 4 | 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ピボタル試験（LUNAR-2） | 承認 |
| 5 | 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                                     | 承認 |

【緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告 1 件】

緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告を受け、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。

|                    |                                                                       |          |                                                                                                                                                                                            |             |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| 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                                                                                                                                                                                     | 結論          |
|                    | 1                                                                     | 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 onsegromab (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                                                             | 承認          |
|                    | 報告事項                                                                  |          |                                                                                                                                                                                            |             |
|                    | 【終了報告 3 件】<br>試験の終了及び中止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                                                                     | 1-05008A | パレクセル・インターナショナル株式会社（試験国内管理人）の依頼による進行胆道癌患者を対象とした一次治療としてのデュルバルマブと化学療法の併用療法を検討する第Ⅲb 相試験                                                                                                       |             |
|                    | 2                                                                     | 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                                                                                                                                                          |             |
|                    | 3                                                                     | 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 1b/II 相試験                                                                                                                                        |             |
|                    | 【迅速審査状況報告等 10 件】<br>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                                                                     | 1-06002A | 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試験参加者を対象とした LY3537982 の第Ⅲ相試験                                                                                                                   | 2026. 6. 1  |
|                    | 2                                                                     | 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. 6. 3  |
|                    | 3                                                                     | 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. 6. 4  |
|                    | 4                                                                     | 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. 6. 4  |
|                    | 5                                                                     | 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                                                                                                                                       | 2026. 6. 19 |
|                    | 6                                                                     | 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 telisotuzumab adizutecan 単剤療法又は オシメルチニブとの併用療法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. 6. 10 |
|                    | 7                                                                     | 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. 6. 16 |

|                    |                                                                                                                                                                    |          |                                                                               |             |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | 8                                                                                                                                                                  | 2-08001C | 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. 5. 28 |
|                    | 9                                                                                                                                                                  | 2-08002C | ウェリレグ®錠 40mg 特定使用成績調査（腎細胞癌）                                                   | 2026. 6. 3  |
|                    | 10                                                                                                                                                                 | 2-08004C | ザズベйкаプセル 30mg 一般使用成績調査                                                       | 2026. 7. 2  |
|                    | <p>【治験に係る利益相反審査結果報告について 1 件】</p> <p>新規治験 1 件（1-08004A）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。</p> <p><b>その他</b></p> <p>1. 次回の日程について、令和 8 年 8 月 25 日（火）18：00 より開催することになった。</p> |          |                                                                               |             |
| 特記事項               |                                                                                                                                                                    |          |                                                                               |             |