

# 令和8年1月 国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター治験等審査委員会 議事要旨

開催日時 : 2026/01/15 15:00 ~ 15:55

開催場所 : 放射線治療棟 3階 臨床研究センター会議室 L・RおよびTeamsによるWEB会議

出席委員名 :

(会場参加) 玉木委員長、西村副委員長、渡部副委員長、放生委員

(WEB参加) 田中(康)委員、田中(瑞)委員、北沢委員、荒川委員、石坂委員、佐々木委員、村雲委員、石川委員、鈴木委員、松井委員

(欠席) 佐藤委員、田中(史)委員

## I. 治験及び製造販売後臨床試験に関する調査審議事項

### ○治験の実施の適否(新規課題)

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-430-25a	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による気管支拡張症を有する患者を対象としたGSK3862995Bの第II相試験	GSK3862995B	(治験国内管理人)株式会社新日本科学PPD	委員会審査	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	修正の上で承認
A-431-25a	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-1084の第III相試験	MK-1084	MSD株式会社	委員会審査	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	修正の上で承認
A-432-25a	サノフィ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者の寛解導入療法を対象としたDuvakitugの第III相試験	SAR447189	サノフィ株式会社	委員会審査	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	修正の上で承認
A-433-25a	サノフィ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者の寛解維持療法を対象としたDuvakitugの第III相試験	SAR447189	サノフィ株式会社	委員会審査	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	承認

### ○重篤な有害事象等

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-368-22a	MSD株式会社の依頼によるMK-8591Aを受けたHIV-1感染症患者を対象とした第Ⅲ相試験	MK-8591A	MSD株式会社	委員会審査	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-369-23a	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	LY3484356 (imlunestrant)	日本イーライリリー株式会社	委員会審査	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-369-23a	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	LY3484356 (imlunestrant)	日本イーライリリー株式会社	委員会審査	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-369-23a	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	LY3484356 (imlunestrant)	日本イーライリリー株式会社	委員会審査	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-369-23a	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	LY3484356 (imlunestrant)	日本イーライリリー株式会社	委員会審査	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-378-23a	進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照第3相試験	Admilparant (BMS-986278)	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	委員会審査	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-418-25a	進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者におけるHLX10+化学療法（カルボプラチン+エトポシド）の有効性、安全性及び薬物動態を評価する単群、非盲検、第II相試験	HLX10(Serplulimab)	(治験国内管理人)シミック株式会社	委員会審査	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-418-25a	進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者におけるHLX10+化学療法（カルボプラチン+エトポシド）の有効性、安全性及び薬物動態を評価する単群、非盲検、第II相試験	HLX10(Serplulimab)	(治験国内管理人)シミック株式会社	委員会審査	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認

○安全性情報等

A-233-17a	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ（LY2835219）の第Ⅲ相試験	アベマシクリブ（LY2835219）	日本イーライリリー株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-233-17a	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ（LY2835219）の第Ⅲ相試験	アベマシクリブ（LY2835219）	日本イーライリリー株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-266-19a	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	Durvalumab/AZ_Bevacizumab	アストラゼネカ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-271-19a	高安動脈炎患者を対象としてUpadacitinibの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELECT Takayasu)	Upadacitinib / ABT-494	アヅヴィ合同会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-271-19a	高安動脈炎患者を対象としてUpadacitinibの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELECT Takayasu)	Upadacitinib / ABT-494	アヅヴィ合同会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-323-21b	第一三共株式会社の依頼による早期乳がん患者を対象としたDS-8201a（トラスツズマブ デルクステカン）の第III相試験	DS-8201a	第一三共株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-323-21b	第一三共株式会社の依頼による早期乳がん患者を対象としたDS-8201a（トラスツズマブ デルクステカン）の第III相試験	DS-8201a	第一三共株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-323-21b	第一三共株式会社の依頼による早期乳がん患者を対象としたDS-8201a（トラスツズマブ デルクステカン）の第III相試験	DS-8201a	第一三共株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-333-21a	日本人進行固形がん患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相非盲検臨床試験（ASCENT-J02）	GS-0132(Sacituzumab Govitecan)	ギリアド・サイエンシズ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-333-21a	日本人進行固形がん患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相非盲検臨床試験（ASCENT-J02）	GS-0132(Sacituzumab Govitecan)	ギリアド・サイエンシズ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-336-21b	インスメッド合同会社の依頼による肺非結核性抗酸菌（NTM）症患者を対象としたアミカシンリポソーム吸入懸濁液（ALIS）の第Ⅲ相試験	Amikacin Liposome Inhalation Suspension	インスメッド合同会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-336-21b	インスメッド合同会社の依頼による肺非結核性抗酸菌（NTM）症患者を対象としたアミカシンリポソーム吸入懸濁液（ALIS）の第Ⅲ相試験	Amikacin Liposome Inhalation Suspension	インスメッド合同会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-339-21a	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059の第Ⅲ相試験	BIIB059	バイオジェン・ジャパン株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-339-21a	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059の第Ⅲ相試験	BIIB059	バイオジェン・ジャパン株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-363-22b	プリストル・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	BMS-986165	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-363-22b	プリストル・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	BMS-986165	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-363-22b	プリストル・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	BMS-986165	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-364-22a	第一三共株式会社の依頼による術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)	第一三共株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-364-22a	第一三共株式会社の依頼による術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)	第一三共株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-369-23a	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	LY3484356 (imlunestrant)	日本イーライリリー株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-369-23a	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	LY3484356 (imlunestrant)	日本イーライリリー株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-373-23a	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたLitifilimab (BIIB059)の第Ⅲ相長期継続試験	BIIB059	バイオジェン・ジャパン株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-373-23a	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたLitifilimab (BIIB059)の第Ⅲ相長期継続試験	BIIB059	バイオジェン・ジャパン株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-375-23a	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による内分泌療法の前治療歴を有するHR陽性/HER2陰性転移性乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験	Sacituzumab Govitecan	ギリアド・サイエンズ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-375-23a	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による内分泌療法の前治療歴を有するHR陽性/HER2陰性転移性乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験	Sacituzumab Govitecan	ギリアド・サイエンズ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-377-23a	特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照第3相試験	Admilparant (BMS-986278)	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-377-23a	特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照第3相試験	Admilparant (BMS-986278)	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-377-23a	特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照第3相試験	Admilparant (BMS-986278)	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-378-23a	進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照第3相試験	Admilparant (BMS-986278)	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-378-23a	進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照第3相試験	Admilparant (BMS-986278)	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-378-23a	進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照第3相試験	Admilparant (BMS-986278)	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-383-23a	Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法 (パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン) とペムプロリズマブの併用療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 (TROPION-Breast05)	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)	第一三共株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-383-23a	Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法 (パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン) とペムプロリズマブの併用療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 (TROPION-Breast05)	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)	第一三共株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-383-23a	Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法 (パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン) とペムプロリズマブの併用療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 (TROPION-Breast05)	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)	第一三共株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-384-23a	中外製薬株式会社の依頼による脊髄性筋萎縮症患者を対象としたRO7204239の第II/III相試験	emugrobart	中外製薬株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-388-24a	未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムプロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムプロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 (D926QC00001、TROPION Breast04試験)	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)	第一三共株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-388-24a	未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムプロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムプロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 (D926QC00001、TROPION Breast04試験)	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)	第一三共株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-388-24a	未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd) とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 (D926QC00001、TROPION Breast04試験)	Datopotamab deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a)	第一三共株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-389-24a	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3819469の第III相試験	LY3819469	日本イーライリリー株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-391-24a	サノフィ株式会社の依頼による非嚢胞性線維症性気管支拡張症患者を対象としたitepekimabの第II相試験	SAR440340	サノフィ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-392-24a	An open-label extension trial of the long-term safety and efficacy of BI 1015550 taken orally in patients with idiopathic pulmonary fibrosis (IPF) and progressive pulmonary fibrosis (PPF) (FIBRONEER™-ON) 特発性肺線維症 (IPF) 及び進行性肺線維症 (PPF) 患者を対象に、BI 1015550を経口投与したときの長期安全性及び有効性を検討する非盲検継続投与試験 (FIBRONEER™-ON)	BI 1015550	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-395-24a	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるHIV-1陽性者を対象としたビクテグラビル/レナカパビルの第III相試験	GS-9883/GS-6207	ギリアド・サイエンシズ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-396-24a	中等症から重症の活動期クローン病患者を対象にMK-7240 (tulisokibart) を投与した際の有効性と安全性を検討する第III相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	MK-7240	MSD株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-397-24a	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-1084の第Ⅲ相試験	MK-1084	MSD株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-397-24a	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-1084の第Ⅲ相試験	MK-1084	MSD株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-399-24a	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	MK-2870	MSD株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-399-24a	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	MK-2870	MSD株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-400-24a	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	MK-2870	MSD株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-401-24a	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）の依頼による重症好酸球性喘息患者を対象としたDex Pramipexoleの有効性、安全性及び耐容性を評価する第Ⅲ相臨床試験	Dex Pramipexole	パレクセル・インターナショナル株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-403-24a	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（IPF）患者を対象にBI 1819479が肺機能を改善するかどうかを検討する試験	BI 1819479	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-405-24a	ICoN-1：肺非結核性抗酸菌感染症患者を対象に、ガイドラインに準拠した治療に上乗せした場合の MNKD 101 クロファジミン吸入用懸濁液) の有効性及び安全性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験（パートA）及び非盲検継続投与試験（パートB）	MNKD-101	イーピーエス株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-406-24a	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による、HIV-1陽性者を対象に、イストラビル/レナカパビル週1回経口投与レジメンをビクテグラビル/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドと比較する第III相試験	Islatravir/Lena capavir	ギリアド・サイエンシズ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-406-24a	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による、HIV-1陽性者を対象に、イストラビル/レナカパビル週1回経口投与レジメンをビクテグラビル/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドと比較する第III相試験	Islatravir/Lena capavir	ギリアド・サイエンシズ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-407-24a	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による、HIV-1陽性者を対象に、イストラビル/レナカパビル週1回経口投与レジメンを標準治療と比較する第III相試験	Islatravir/Lena capavir	ギリアド・サイエンシズ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-407-24a	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による、HIV-1陽性者を対象に、イストラビル/レナカパビル週1回経口投与レジメンを標準治療と比較する第III相試験	Islatravir/Lena capavir	ギリアド・サイエンシズ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-408-24a	MSD株式会社の依頼による乳癌を対象としたMK-2870の第III相試験	MK-2870及び MK-3475	MSD株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-409-24a	病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象にMK-2870+ペムブロリズマブを治験担当医師選択治療と比較する第Ⅲ相試験	MK-2870	MSD株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-409-24a	病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象にMK-2870+ペムブロリズマブを治験担当医師選択治療と比較する第Ⅲ相試験	MK-2870	MSD株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-411-24a	ファイザー株式会社の依頼によるHR 陽性/HER2 陰性の進行/転移乳癌に対する全身抗がん治療歴のない進行/転移乳癌患者を対象としたPF-07220060の第3相試験	PF-07220060	ファイザー株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-411-24a	ファイザー株式会社の依頼によるHR 陽性/HER2 陰性の進行/転移乳癌に対する全身抗がん治療歴のない進行/転移乳癌患者を対象としたPF-07220060の第3相試験	PF-07220060	ファイザー株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-414-25a	重度の免疫不全を有する症候性の成人COVID-19 患者を対象にibuzatrelvir の有効性及び安全性を検討する第3 相、無作為化、二重盲検、3 群比較、介入試験	PF-07817883	ファイザー株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-415-25a	A Multicentre, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Dose Finding, Parallel Group, Phase 2 study of an anti-TSLP Antibody (GSK5784283) in Adults aged 18 to 75 years of age with Uncontrolled Asthma コントロール不良の喘息を有する18~75歳成人患者を対象とした抗TSLP抗体 (GSK5784283) の無作為化、二重盲検、プラセボ対照、用量探索、並行群間、多施設共同、第II相試験	GSK5784283	グラクソ・スミスクライン株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-416-25a	切除不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌（PD-L1 CPS 10未満）に対する一次治療としての、MK-2870（sac-TMT）の単独療法及びMK-3475（ペムプロリズマブ）との併用療法を、治験担当医師が選択した治療と比較する第3相試験	MK-2870及びMK-3475	MSD株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-416-25a	切除不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌（PD-L1 CPS 10未満）に対する一次治療としての、MK-2870（sac-TMT）の単独療法及びMK-3475（ペムプロリズマブ）との併用療法を、治験担当医師が選択した治療と比較する第3相試験	MK-2870及びMK-3475	MSD株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-417-25a	（原題） A multicenter, international, randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial of the aldosterone synthase inhibitor BI 690517 in combination with empagliflozin in patients with chronic kidney disease （邦題）慢性腎臓病患者を対象としたアルドステロン合成酵素阻害薬（BI 690517）とエンパグリフロジン併用に関する国際多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較臨床試験	BI 690517 Vicadrostat(主たる被験薬) BI 10773 エンパグリフロジン (被験薬)	(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-417-25a	（原題） A multicenter, international, randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial of the aldosterone synthase inhibitor BI 690517 in combination with empagliflozin in patients with chronic kidney disease （邦題）慢性腎臓病患者を対象としたアルドステロン合成酵素阻害薬（BI 690517）とエンパグリフロジン併用に関する国際多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較臨床試験	BI 690517 Vicadrostat(主たる被験薬) BI 10773 エンパグリフロジン (被験薬)	(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-418-25a	進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者におけるHLX10+化学療法（カルボプラチン+エトポシド）の有効性、安全性及び薬物動態を評価する単群、非盲検、第II相試験	HLX10(Serplulimab)	(治験国内管理人)シミック株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-419-25a	中等症から重症の活動性クローン病患者におけるRO7790121の導入療法及び維持療法の有効性と安全性を評価する、第III相、多施設共同、二重盲検、プラセボ対照、Treat-through試験	RO7790121	中外製薬株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-420-25b	中等度から重症の慢性閉塞性肺疾患（COPD）の成人患者を対象としたテゼベルマブの有効性及び安全性を評価する試験	テゼベルマブ	アストラゼネカ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-421-25a	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	Dapirolizumab pegol (CDP7657)	ユージービージャパン株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-425-25a	中等症から重症の活動期クローン病患者を対象としたIcotrokinraの有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照並行群間比較第2b/3相試験	JNJ-77242113	ヤンセンファーマ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-426-25a	NSCLCを対象とした第Ib/II相プラットフォーム試験	Rilvegostomig	アストラゼネカ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-428-25a	肺線維症の家族歴及び間質性肺異常を有する人を対象に、悪化リスクの軽減を目的としてネランドミラストを24か月投与した時の有効性及び安全性を検討する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、探索的試験（DROP-FPF）	ネランドミラスト	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-429-25a	サノフィ株式会社の依頼による成人慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたlunsekimigの有効性、安全性及び忍容性試験	SAR443765	サノフィ株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
I-013-20b	HR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するバクリタキセル+ペバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験（医師主導治験）	アテゾリズマブ	国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
I-022-24a	インフルエンザに対するT-705注射剤（ファビピラビル）のオセルタミビル併用下における有効性と安全性を探索するための第Ⅱ相医師主導治験	T-705IV	国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
J-001-23a	重症及び中等症血友病Bの日本人成人男性患者を対象にAAV5-hFIXco-Padua(CSL222)を単回投与する非盲検第3相試験	CSL222	CSLベーリング株式会社	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
K-001-25 (国際医療福祉大学成田病院)	インフルエンザに対するT-705注射剤（ファビピラビル）のオセルタミビル併用下における有効性と安全性を探索するための第Ⅱ相医師主導治験	T-705IV	国際医療福祉大学成田病院	委員会審査	安全性情報等が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認

○治験に関する変更申請

A-271-19a	高安動脈炎患者を対象としてUpadacitinibの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELECT Takayasu)	Upadacitinib/ ABT-494	アツヴィ合同会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-323-21b	第一三共株式会社の依頼による早期乳がん患者を対象としたDS-8201a（トラスツズマブ デルクステカン）の第Ⅲ相試験	DS-8201a	第一三共株式会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-336-21b	インスメッド合同会社の依頼による肺非結核性抗酸菌（NTM）症患者を対象としたアミカシンリポソーム吸入懸濁液（ALIS）の第Ⅲ相試験	Amikacin Liposome Inhalation Suspension	インスメッド合同会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-363-22b	プリストル・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	BMS-986165	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-377-23a	特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照第3相試験	Admilparant (BMS-986278)	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-383-23a	Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法 (パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタピン + カルボプラチン) とペムプロリスマブの併用療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 (TROPION-Breast05)	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)	第一三共株式会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-384-23a	中外製薬株式会社の依頼による脊髄性筋萎縮症患者を対象としたRO7204239の第II/III相試験	emugrobart	中外製薬株式会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-388-24a	未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムプロリスマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムプロリスマブによる術後薬物療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 (D926QC00001、TROPION Breast04試験)	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)	第一三共株式会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-395-24a	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるHIV-1陽性者を対象としたビクテグラビル/レナカパビルの第III相試験	GS-9883/GS-6207	ギリアド・サイエンシズ株式会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-396-24a	中等症から重症の活動期クローン病患者を対象にMK-7240 (tulisokibart) を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	MK-7240	MSD株式会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-400-24a	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	MK-2870	MSD株式会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-406-24a	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による、HIV-1陽性者を対象に、イストラビル/レナカパビル週1回経口投与レジメンをビクテグラビル/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドと比較する第Ⅲ相試験	Islatravir/Lena capavir	ギリアド・サイエンシズ株式会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-407-24a	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による、HIV-1陽性者を対象に、イストラビル/レナカパビル週1回経口投与レジメンを標準治療と比較する第Ⅲ相試験	Islatravir/Lena capavir	ギリアド・サイエンシズ株式会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-409-24a	病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象にMK-2870 + ペムブロリズマブを治験担当医師選択治療と比較する第Ⅲ相試験	MK-2870	MSD株式会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-414-25a	重度の免疫不全を有する症候性の成人COVID-19 患者を対象に ibuzatrelvir の有効性及び安全性を検討する第3 相、無作為化、二重盲検、3 群比較、介入試験	PF-07817883	ファイザー株式会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-416-25a	切除不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌（PD-L1 CPS 10未満）に対する一次治療としての、MK-2870（sac-TMT）の単独療法及びMK-3475（ペムプロリズマブ）との併用療法を、治験担当医師が選択した治療と比較する第3相試験	MK-2870及びMK-3475	MSD株式会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-417-25a	（原題） A multicenter, international, randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial of the aldosterone synthase inhibitor BI 690517 in combination with empagliflozin in patients with chronic kidney disease （邦題）慢性腎臓病患者を対象としたアルドステロン合成酵素阻害薬（BI 690517）とエンパグリフロジン併用に関する国際多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較臨床試験	BI 690517 Vicadrostat(主たる被験薬) BI 10773 エンパグリフロジン（被験薬）	（治験国内管理人）パレクセル・インターナショナル株式会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-418-25a	進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者におけるHLX10+化学療法（カルボプラチン+エトポシド）の有効性、安全性及び薬物動態を評価する単群、非盲検、第II相試験	HLX10(Serplulimab)	(治験国内管理人)シミック株式会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-420-25b	中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患（COPD）の成人患者を対象としたテゼベルマブの有効性及び安全性を評価する試験	テゼベルマブ	アストラゼネカ株式会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-421-25a	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	Dapirolizumab pegol (CDP7657)	ユーシービー・ジャパン株式会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-422-25a	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	AZD2936、AZ_DS-1062a	アストラゼネカ株式会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-423-25a	ファイザー株式会社の依頼によるホルモン陽性／HER2陰性の進行または転移乳癌患者を対象とした第3相試験	PF-07248144	ファイザー株式会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
A-426-25a	NSCLCを対象とした第Ib/II相プラットフォーム試験	Rilvegostomig	アストラゼネカ株式会社	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
F-020-23i	抗レトロウイルス療法による治療歴のない成人を対象に、HIV-1治療として1日1回経口投与の2剤レジメンの有効性、安全性及び忍容性を1日1回経口投与の3剤レジメンと比較評価する試験	GSK3515864	(治験国内管理人) 株式会社新日本科学PPD	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
I-009-20b	4型および未分化型・大型3型の進行胃癌に対する術後または術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第III相試験	パクリタキセル	国立健康危機管理研究機構国際医療センター	委員会審査	治験に関する変更申請書が提出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認

○報告事項

A-427-25a	未治療のHIV-1患者を対象としたVH4524184の第2b相試験	VH4524184	グラクソ・スミスクライン株式会社	報告のみ		了承
A-428-25a	肺線維症の家族歴及び間質性肺異常を有する人を対象に、悪化リスクの軽減を目的としてネランドミラストを24カ月投与した時の有効性及び安全性を検討する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、探索的試験 (DROP-FPF)	ネランドミラスト	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	報告のみ		了承
A-429-25a	サノフィ株式会社の依頼による成人慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としたlunsekimigの有効性、安全性及び忍容性試験	SAR443765	サノフィ株式会社	報告のみ		了承

整理番号	課題名	被験薬	依頼者名	審査区分	議論の概要	審査結果
A-363-22b	プリストル・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	BMS-986165	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	報告のみ		了承
A-401-24a	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）の依頼による重症好酸球性喘息患者を対象としたDexpramipexoleの有効性、安全性及び耐容性を評価する第III相臨床試験	Dexpramipexole	パレクセル・インターナショナル株式会社	報告のみ		了承
A-402-24a	臨床的に意味のある咳嗽を伴う特発性肺線維症又は進行性肺線維症患者を対象に、BI 1839100 を12 週間にわたり経口投与したときの有効性及び安全性を検討する、第IIa/IIb 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、用量設定試験	BI 1839100	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	報告のみ		了承

■ 前回議事録及び議事要旨の確認

令和7年12月の当委員会議事録（前回議事録）及び議事要旨（前回議事要旨）の確認がなされ、了承された。

■ その他

今年度治験等実施状況について

事務局より、今年度治験等実施状況について報告がなされ、特に意見なく了解された。

IRB委受託契約時の契約者について

事務局より、IRB委受託契約の契約者が理事長であることを手順書に明記することが説明され、特に意見なく了解された。

ファビピラビル医師主導治験の審議施設追加（知多半島りんくう病院）について

事務局より、知多半島りんくう病院のファビピラビルの医師主導治験のIRB審査を受け入れることが説明され、特に意見なく了解された。