第178回　治験審査委員会･会議記録の概要

会議名：　第178回　治験審査委員会

開催日時：　2025年11月17日（月）　17時15分 ～ 18時13分

開催場所：　名古屋大学医学部附属病院 東病棟8階大会議室 又は WEB

出席委員/場所：　山本美知郎/東病棟8階大会議室、秋山浩一/麻酔･蘇生医学医局、本多隆/消化器内科医局、中西香企/消化器･腫瘍外科（消化管）医局、伊奈研次/新生会第一病院個室、中野祐往/日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院医局、山本雅人/薬剤部副部長室、太田幸代/看護部副部長室、野口浩之/事務部課長補佐室、宮尾美玲/自宅、中野妙子/名古屋大学研究室、平林美紀/南山大学研究室、戸部珠美/自宅、松下雅樹/整形外科医局、竹藤幹人/循環器内科医局

特記事項：　･名古屋大学医学部附属病院　治験標準業務手順書に基づき、現地参加又はweb会議システム利用のハイブリッド開催
･出席委員は各々、外部から遮蔽された室内より参加
･第370032号～第370035号の説明者（申請者）は東病棟8階大会議室より参加

議事：　委員長より、本委員会はweb会議システムを用いて開催すること、web会議システムにより、出席者の音声が即時に他の出席者に伝わり、出席者が一堂に会するのと同等に適時的確な意見表明が互いにできる状態となっていることが確認された。

Ⅰ．　前回議事録の確認

第177回治験審査委員会（2025年10月20日開催）会議記録が確認され承認された。

Ⅱ．　審議事項

治験申請等一覧表

【1】 治験申請一覧表

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
1	370032	消化器内科	担当医師	[redacted]	シミック株式会社	日本人の肝腎症候群（HRS）参加者を対象にしたテルリプレシンの有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	治験依頼書（書式3）　（西暦2025年10月28日付）	修正の上で承認	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。
2	370033	呼吸器内科	担当医師	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)	アッヴィ合同会社	治療歴を有するc-Met過剰発現，EGFR野生型，局所進行性/転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした，テリソツズマブベドチンの3種類の投与レジメンについての第II相，非盲検，無作為化，国際共同試験	治験依頼書（書式3）　（西暦2025年10月30日付）	修正の上で承認	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。
3	370034	脳神経内科	担当医師	Empasiprubart (ARGX-117)	株式会社新日本科学PPD	成人の慢性炎症性脱髄性多発神経炎患者を対象としたempasiprubart静注療法の有効性及び安全性を免疫グロブリン静注療法と比較する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー試験	治験依頼書（書式3）　（西暦2025年10月29日付）	修正の上で承認	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。
4	370035	心臓外科	担当医師	ADR-002K	ロート製薬株式会社	[redacted] ADR-002Kの探索的試験	治験依頼書（書式3）　（西暦2025年10月29日付）	修正の上で承認	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。

第178回治験審査委員会会議記録の概要_20251117

【2】 重篤な有害事象に関する報告一覧表

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
1	330006	小児科	委員長	Brivaracetam	ユーシービージャパン株式会社	小児てんかん患者に対するBRIVARACETAM併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する，非盲検，単群，多施設共同試験		承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
2	330006	小児科	委員長	Brivaracetam	ユーシービージャパン株式会社	小児てんかん患者に対するBRIVARACETAM併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する，非盲検，単群，多施設共同試験		承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
3	340036	脳神経内科	委員長	JNJ-80202135 (nipocalimab)	ヤンセンファーマ株式会社	成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）患者を対象にNipocalimabの有効性及び安全性を評価する第2/3相，多段階，多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照並行群間中止試験		承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
4	340036	脳神経内科	委員長	JNJ-80202135 (nipocalimab)	ヤンセンファーマ株式会社	成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）患者を対象にNipocalimabの有効性及び安全性を評価する第2/3相，多段階，多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照並行群間中止試験		承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
5	340045	乳腺・内分泌外科	委員長	Imlunestrant / LY3484356	日本イーライリリー株式会社	EMBER-4：2～5年間の術後内分泌療法による前治療歴を有する再発高リスクのER+、HER2-の早期乳癌患者を対象に、術後薬物療法としてimlunestrantと標準的な術後内分泌療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験		承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
6	340045	乳腺・内分泌外科	委員長	Imlunestrant / LY3484356	日本イーライリリー株式会社	EMBER-4：2～5年間の術後内分泌療法による前治療歴を有する再発高リスクのER+、HER2-の早期乳癌患者を対象に、術後薬物療法としてimlunestrantと標準的な術後内分泌療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験		承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
7	342007	腎臓内科	委員長	IDEC-C2B8	医師主導治験	ネフローゼ型膜性腎症に対するリツキシマブ（遺伝子組換え）の有効性及び安全性を検証する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験		承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

第178回治験審査委員会会議記録の概要_20251117

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
8	350010	乳腺・内分泌外科	委員長	カミゼストラント（AZD9833）	アストラゼネカ株式会社	CAMBRIA-1試験：根治的局所治療及び2年以上の標準的な術後内分泌療法を受けて再発が認められていない、再発リスクが中間リスク又は高リスクのER+/HER2-早期乳癌患者を対象とし、標準的な内分泌療法（アロマターゼ阻害薬又はタモキシフェン）とカミゼストラント（AZD9833、次世代の経口選択的エストロゲン受容体分解薬）の長期投与における有効性及び安全性を比較検討する第III相非盲検無作為化試験		承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
9	350017	乳腺・内分泌外科	委員長	Datopotamab deruxtecan（Dato-DXd, DS-1062a）	第一三共株式会社	術前薬物療法後の外科的切除時に乳房及び／又は腋窩リンパ節に浸潤性残存病変を有するステージI～IIIのトリプルネガティブ乳癌患者を対象としてデュルバルマブ併用下又は非併用下のDatopotamab Deruxtecan（Dato-DXd）と医師選択治療を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 （TROPION-Breast03試験）		承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
10	350023	老年内科	委員長	LB-1	サウンドウェーブイノベーション	早期アルツハイマー病患者を対象としたLIPUS-Brain経頭蓋低出力パルス波超音波治療装置の有効性及び安全性を評価するための検証的試験		承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
11	350034	血液内科	委員長	ONO-4685	小野薬品工業株式会社	再発又は難治性のT細胞リンパ腫及び慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫（CLL/SLL）患者を対象としたONO-4685の単剤投与の忍容性及び安全性を評価する第Ｉ相非盲検非対照用量漸増試験		承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
12	350036	呼吸器内科	委員長	MEDI5752	アストラゼネカ株式会社	切除不能な胸膜中皮腫患者を対象にvolrustomig（MEDI5752）とカルボプラチン＋ペメトレキセドとの併用療法をプラチナ製剤＋ペメトレキセド又はニボルマブ＋イピリムマブと比較する第III相ランダム化非盲検国際多施設共同試験（eVOLVE-Meso）		承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
13	360007	呼吸器内科	委員長	BMS-986278	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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 [redacted] 第3相試験		承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
14	360028	消化器・腫瘍外科（肝胆膵）	委員長	Rilvegostomig	アストラゼネカ株式会社	胆道癌根治切除術後の [redacted] rilvegostomig [redacted] を検討する第III相 [redacted] 試験 [redacted]		承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

第178回治験審査委員会会議記録の概要_20251117

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
15	360030	呼吸器内科	委員長	MK-2870	MSD株式会社	転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に[redacted]MK-2870[redacted]を投与する第Ⅲ相試験		承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
16	360030	呼吸器内科	委員長	MK-2870	MSD株式会社	転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に[redacted]MK-2870[redacted]を投与する第Ⅲ相試験		承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
17	360033	脳神経外科	委員長	KN-D58	ノボキュア株式会社	初発膠芽腫に対する治療としてNovoTTF-100Aシステム（TTフィールド：200kHz）とテモゾロミド維持療法及びペムブロリズマブの併用をNovoTTF-100Aシステムとテモゾロミド維持療法及びプラセボの併用と比較して検討する第III相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験（EF-41/KEYNOTE D58）		承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
18	360033	脳神経外科	委員長	KN-D58	ノボキュア株式会社	初発膠芽腫に対する治療としてNovoTTF-100Aシステム（TTフィールド：200kHz）とテモゾロミド維持療法及びペムブロリズマブの併用をNovoTTF-100Aシステムとテモゾロミド維持療法及びプラセボの併用と比較して検討する第III相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験（EF-41/KEYNOTE D58）		承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
19	360033	脳神経外科	委員長	KN-D58	ノボキュア株式会社	初発膠芽腫に対する治療としてNovoTTF-100Aシステム（TTフィールド：200kHz）とテモゾロミド維持療法及びペムブロリズマブの併用をNovoTTF-100Aシステムとテモゾロミド維持療法及びプラセボの併用と比較して検討する第III相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験（EF-41/KEYNOTE D58）		承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
20	360037	泌尿器科	委員長	xaluritamig (AMG509)	アムジェン株式会社	[redacted]前立腺がん患者を対象[redacted]第III相[redacted]試験		承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
21	360037	泌尿器科	委員長	xaluritamig (AMG509)	アムジェン株式会社	[redacted]前立腺がん患者を対象[redacted]第III相[redacted]試験		承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
22	362003	泌尿器科	委員長	MIKE-1	医師主導治験	未治療の切除不能又は再発尿路上皮癌患者に対するタミバロテン（AM80）、ゲムシタビン、シスプラチン及びニボルマブ（遺伝子組換え）の併用療法における有効性と安全性を探索的に検討する多施設共同非盲検非対照臨床試験		承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
23	370018	脳神経外科	委員長	Vorasidenib	株式会社新日本科学PPD	唯一の治療法として手術を受けたIDH1又はIDH2変異を有するびまん性神経膠腫の日本人患者を対象としたVorasidenib（AG-881）の非盲検拡大治験		承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

【3】 安全性情報等に関する報告一覧表

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
1	280018	呼吸器外科	委員長	MPDL3280A	中外製薬株式会社	[redacted] 非小細胞肺癌 [redacted] 対象 [redacted] atezolizumab（抗PD-L1抗体）の [redacted] 第III相非盲検ランダム化試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月 8日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月 8日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
2	280039	消化器内科	委員長	Upadacitinib（ABT-494）	アッヴィ合同会社	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の安全性及び有効性を評価する第III相多施設共同長期継続投与試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月 6日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月 6日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
3	290043	消化器内科	委員長	ウパダシチニブ（ABT-494）	アッヴィ合同会社	M14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）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維持療法及び長期継続投与試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月 6日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月 6日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
4	300012	消化器内科	委員長	Risankizumab（ABBV-066）	アッヴィ合同会社	クローン病患者を対象として，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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月 6日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月 6日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
5	310003	泌尿器科	委員長	Talazoparib	ファイザー株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした，TALAZOPARIBとエンザルタミドの併用療法を評価する無作為化，二重盲検，プラセボ対照，第3相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月 2日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2025年 9月30日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

第178回治験審査委員会会議記録の概要_20251117

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
6	310003	泌尿器科	委員長	Talazoparib	ファイザー株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした，TALAZOPARIBとエンザルタミドの併用療法を評価する無作為化，二重盲検，プラセボ対照，第3相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月16日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2025年10月14日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
7	310004	呼吸器内科	委員長	LOXO-292	メドペイス・ジャパン株式会社	RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌、及びRET活性が亢進したその他の癌を含む進行固形癌患者を対象としたLOXO-292経口剤の第I/Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 9月30日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月19日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
8	310004	呼吸器内科	委員長	LOXO-292	メドペイス・ジャパン株式会社	RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌、及びRET活性が亢進したその他の癌を含む進行固形癌患者を対象としたLOXO-292経口剤の第I/Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月14日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月 3日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
9	310032	呼吸器内科	委員長	Atezolizumab (RO5541267・MPDL3280A)	中外製薬株式会社	[redacted] アテゾリズマブ試験に過去に登録された患者における非盲検，多施設共同，継続投与試験 [redacted]	安全性情報等に関する報告書（書式16）　-（西暦2025年10月 8日付） 安全性情報（個別報告書）　-（西暦2025年10月 8日付） 安全性情報（その他）　-（西暦2025年10月 8日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
10	320011	輸血部	委員長	SAR439774	サノフィ株式会社	ATLAS-OLE: [redacted] 血友病AまたはB患者を対象として [redacted] 長期安全性および有効性を評価する非盲検試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月 1日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月26日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
11	320031	血液内科	委員長	ベネトクラクス (ABT-199)	アッヴィ合同会社	[redacted] 骨髄異形成症候群患者を対象にベネトクラクス [redacted] を評価する [redacted] 第III相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月 6日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月 6日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
12	320037	循環器内科	委員長	ALN-TTRSC02	株式会社新日本科学PPD	HELIOS-B：心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス（心筋症を伴うATTRアミロイドーシス）患者を対象としたVutrisiranの [redacted] 第III相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 9月25日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月11日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
13	320037	循環器内科	委員長	ALN-TTRSC02	株式会社新日本科学PPD	HELIOS-B：心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス（心筋症を伴うATTRアミロイドーシス）患者を対象としたVutrisiranの [redacted] 第III相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月14日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月 3日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

第178回治験審査委員会会議記録の概要_20251117

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
14	320038	小児科	委員長	CTL019	ノバルティス ファーマ株式会社	添付文書の適応症患者を対象としたCTL019（市販用の製造時）の安全性及び有効性を評価する第Ⅲb相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月 2日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月11日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月26日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
15	330001	整形外科	委員長	PLX3397 HCl	第一三共株式会社	腱滑膜巨細胞腫の成人患者を対象とした日本でのpexidartinibの第II相、多施設共同、2パート、非盲検試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月16日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月 1日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月15日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年 9月26日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
16	330006	小児科	委員長	Brivaracetam	ユーシービージャパン株式会社	小児てんかん患者に対するBRIVARACETAM併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する，非盲検，単群，多施設共同試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　追補334（西暦2025年 9月25日付） 安全性情報（個別報告書）　追補334（西暦2025年 9月18日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
17	330006	小児科	委員長	Brivaracetam	ユーシービージャパン株式会社	小児てんかん患者に対するBRIVARACETAM併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する，非盲検，単群，多施設共同試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　追補335（西暦2025年10月 9日付） 安全性情報（個別報告書）　追補335（西暦2025年10月 9日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
18	330007	化学療法部	委員長	TPX-0005 (Repotrectinib/ BMS-986472)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ALK、ROS1またはNTRK1-3の遺伝子再構成を有する進行固形癌患者におけるTPX-0005の安全性、忍容性、薬物動態および抗腫瘍活性を評価する第1/2相、非盲検、多施設共同、First-in-Human試験（TRIDENT-1）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 9月26日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月12日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
19	330007	化学療法部	委員長	TPX-0005 (Repotrectinib/ BMS-986472)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ALK、ROS1またはNTRK1-3の遺伝子再構成を有する進行固形癌患者におけるTPX-0005の安全性、忍容性、薬物動態および抗腫瘍活性を評価する第1/2相、非盲検、多施設共同、First-in-Human試験（TRIDENT-1）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月10日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月26日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
20	330008	腎臓内科	委員長	Crovalimab（RO7112689）	中外製薬株式会社	成人及び青年期非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）患者を対象としてクロバリマブの有効性，安全性，薬物動態及び薬力学を評価する多施設共同，単群，第III相臨床試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月15日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月15日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
21	330019	泌尿器科	委員長	PF-06944076	ファイザー株式会社	DDR遺伝子変異を有する転移性去勢感受性前立腺癌を対象に，タラゾパリブとエンザルタミドの併用投与とプラセボとエンザルタミドの併用投与を比較する無作為化，二重盲検，第3相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月 2日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2025年 9月30日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

第178回治験審査委員会会議記録の概要_20251117

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
22	330019	泌尿器科	委員長	PF-06944076	ファイザー株式会社	DDR遺伝子変異を有する転移性去勢感受性前立腺癌を対象に，タラゾパリブとエンザルタミドの併用投与とプラセボとエンザルタミドの併用投与を比較する無作為化，二重盲検，第3相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月16日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2025年10月14日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
23	330024	消化器内科	委員長	Ozanimod (RPC1063)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月14日付） 安全性情報（その他）　（西暦2025年 5月29日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
24	330026	整形外科	委員長	Selumetinib (AZD6244)	アレクシオンファーマ合同会社	[redacted]神経線維腫症1型(NF1)[redacted]を対象としてセルメチニブの[redacted]を検討する[redacted]第Ⅲ相[redacted]試験[redacted]	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 9月24日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年 9月17日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
25	330035	[redacted]	委員長	ブリナツモマブ	アムジェン株式会社	フィラデルフィア染色体陰性B前駆細胞性急性リンパ芽球性白血病と[redacted]第III相、[redacted]	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 9月29日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月19日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
26	330035	[redacted]	委員長	ブリナツモマブ	アムジェン株式会社	フィラデルフィア染色体陰性B前駆細胞性急性リンパ芽球性白血病と[redacted]第III相、[redacted]	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月10日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月 3日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
27	330038	乳腺・内分泌外科	委員長	ONO-4578	小野薬品工業株式会社	転移又は再発の閉経後ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がん患者を対象に、一次内分泌療法としてONO-4578及び標準治療であるレトロゾール及びCDK4/6阻害薬（パルボシクリブ又はアベマシクリブ）を併用する非盲検非対照第Ⅰ相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 9月30日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月 8日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
28	330038	乳腺・内分泌外科	委員長	ONO-4578	小野薬品工業株式会社	転移又は再発の閉経後ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がん患者を対象に、一次内分泌療法としてONO-4578及び標準治療であるレトロゾール及びCDK4/6阻害薬（パルボシクリブ又はアベマシクリブ）を併用する非盲検非対照第Ⅰ相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月15日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月24日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
29	330039	血液内科	委員長	JCAR017	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月 3日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月24日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

第178回治験審査委員会会議記録の概要_20251117

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
30	330039	血液内科	委員長	JCAR017	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月17日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月 8日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
31	330040	呼吸器内科	委員長	JDQ443/TNO155	ノバルティス ファーマ株式会社	KRAS G12C変異を有する進行性固形がん患者を対象としたJDQ443の非盲検，多施設共同，用量漸増，第Ib/II相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月17日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月26日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月 9日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
32	330041	乳腺・内分泌外科	委員長	LY3484356	日本イーライリリー株式会社	EMBER-3：内分泌療法による前治療歴があるエストロゲン受容体陽性、HER2陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象にimlunestrant、治験責任医師又は治験分担医師が選択した内分泌療法、及びimlunestrantとアベマシクリブの併用投与を比較する無作為化非盲検第III相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 9月26日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月26日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
33	330041	乳腺・内分泌外科	委員長	LY3484356	日本イーライリリー株式会社	EMBER-3：内分泌療法による前治療歴があるエストロゲン受容体陽性、HER2陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象にimlunestrant、治験責任医師又は治験分担医師が選択した内分泌療法、及びimlunestrantとアベマシクリブの併用投与を比較する無作為化非盲検第III相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月 8日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月 8日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
34	330042	[redacted]	委員長	AMG 552	アムジェン株式会社	[redacted]胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした[redacted]第III相試験[redacted]	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 9月26日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年 9月19日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
35	330042	[redacted]	委員長	AMG 552	アムジェン株式会社	[redacted]胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした[redacted]第III相試験[redacted]	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月10日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年10月 3日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
36	340004	血液内科	委員長	CSL964	CSLベーリング株式会社	造血細胞移植患者を対象とした移植片対宿主病の予防におけるα1-アンチトリプシンの安全性及び有効性を評価する第2/3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験（MODULAATE試験）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月17日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月17日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月30日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
37	340005	乳腺・内分泌外科	委員長	Sacituzumab Govitecan[redacted]	ギリアド・サイエンシズ株式会社	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[redacted]	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 9月25日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月25日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

第178回治験審査委員会会議記録の概要_20251117

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
38	340005	乳腺・内分泌外科	委員長	Sacituzumab Govitecan [redacted]	ギリアド・サイエンシズ株式会社	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 [redacted]	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月15日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月15日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
39	340006	乳腺・内分泌外科	委員長	DS-8201a	第一三共株式会社	高リスクHER2陽性早期乳癌の患者を対象とする術前薬物療法としてトラスツズマブ デルクステカン（T-DXd）単剤療法又はT-DXd後THP投与とddAC-THP投与を比較する第III相非盲検試験（DESTINY-Breast11試験）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月16日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月 1日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月15日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
40	340007	泌尿器科	委員長	AAA617/ AAA517JPN/ EZR001	ノバルティス ファーマ株式会社	[redacted] 前立腺がん [redacted] の成人男性患者を対象に177Lu-PSMA-617と [redacted] 第III相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月 2日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月11日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月26日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
41	340011	呼吸器内科	委員長	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)	アッヴィ合同会社	治療歴を有するc-Met過剰発現，EGFR野生型，局所進行性 / 転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象として，Telisotuzumab Vedotin（ABBV-399）とドセタキセルを比較する第III相，非盲検，無作為化，比較対照，国際共同試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月 6日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年10月 6日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
42	340012	輸血部	委員長	PF-06741086	ファイザー株式会社	インヒビター保有または非保有の重症（凝固因子活性1%未満）の血友病A患者もしくはインヒビター保有または非保有の中等度重症から重症（凝固因子活性2%以下）の血友病B患者を対象としてmarstacimabによる定期予防投与の長期の安全性，忍容性および有効性を検討する非盲検延長試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月17日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月 2日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月16日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月30日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月14日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年10月 8日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
43	340013	乳腺・内分泌外科	委員長	GDC-9545（RO7197597）	中外製薬株式会社	エストロゲン受容体陽性HER2陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした，GDC-9545+パルボシクリブ併用療法の有効性及び安全性をレトロゾール+パルボシクリブ併用療法と比較評価するランダム化二重盲検プラセボ対照多施設共同第III相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 9月22日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月22日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年 9月22日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
44	340013	乳腺・内分泌外科	委員長	GDC-9545（RO7197597）	中外製薬株式会社	エストロゲン受容体陽性HER2陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした，GDC-9545+パルボシクリブ併用療法の有効性及び安全性をレトロゾール+パルボシクリブ併用療法と比較評価するランダム化二重盲検プラセボ対照多施設共同第III相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月 6日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月 6日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

第178回治験審査委員会会議記録の概要_20251117

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
45	340016	循環器内科	委員長	Ziltivekimab	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	ZEUS－動脈硬化性心血管疾患、慢性腎臓病、全身性炎症を有する患者を対象とした、心血管アウトカムに対するプラセボと比較したziltivekimabの効果	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 9月29日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月23日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
46	340016	循環器内科	委員長	Ziltivekimab	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	ZEUS－動脈硬化性心血管疾患、慢性腎臓病、全身性炎症を有する患者を対象とした、心血管アウトカムに対するプラセボと比較したziltivekimabの効果	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月10日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月 6日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
47	340019	整形外科	委員長	FIDRISERTIB（IPN60130）	ICONクリニカルリサーチ合同会社	[redacted] 進行性骨化性線維異形成症の小児患者と成人患者を対象としてfidrisertib（IPN60130）を2種類の用法・用量で経口投与したときの有効性及び安全性を評価する [redacted] 試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 9月19日付） 安全性情報（その他）　（西暦2025年 9月19日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
48	340019	整形外科	委員長	FIDRISERTIB（IPN60130）	ICONクリニカルリサーチ合同会社	[redacted] 進行性骨化性線維異形成症の小児患者と成人患者を対象としてfidrisertib（IPN60130）を2種類の用法・用量で経口投与したときの有効性及び安全性を評価する [redacted] 試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月 1日付） 安全性情報（その他）　（西暦2025年 9月30日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
49	340019	整形外科	委員長	FIDRISERTIB（IPN60130）	ICONクリニカルリサーチ合同会社	[redacted] 進行性骨化性線維異形成症の小児患者と成人患者を対象としてfidrisertib（IPN60130）を2種類の用法・用量で経口投与したときの有効性及び安全性を評価する [redacted] 試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月16日付） 安全性情報（その他）　（西暦2025年10月15日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
50	340020	乳腺・内分泌外科	委員長	Dato-DXd/ DS-1062a	第一三共株式会社	Programmed cell death protein 1(PD-1)／Programmed cell death-ligand 1(PD-L1)阻害剤治療の候補とならない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の一次治療としてDatopotamab Deruxtecan(Dato-DXd)と医師選択化学療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験（TROPION-Breast02試験）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月16日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月 1日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月15日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
51	340023	脳神経外科	委員長	AG-881	株式会社新日本科学PPD	IDH1又はIDH2変異を有する残存又は再発グレード2神経膠腫患者を対象としたAG-881の第III相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 9月22日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月16日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
52	340023	脳神経外科	委員長	AG-881	株式会社新日本科学PPD	IDH1又はIDH2変異を有する残存又は再発グレード2神経膠腫患者を対象としたAG-881の第III相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 9月29日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月22日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

第178回治験審査委員会会議記録の概要_20251117

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
53	340023	脳神経外科	委員長	AG-881	株式会社新日本科学PPD	IDH1又はIDH2変異を有する残存又は再発グレード2神経膠腫患者を対象としたAG-881の第III相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月 3日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月26日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
54	340023	脳神経外科	委員長	AG-881	株式会社新日本科学PPD	IDH1又はIDH2変異を有する残存又は再発グレード2神経膠腫患者を対象としたAG-881の第III相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月 8日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月 2日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
55	340026	腎臓内科	委員長	Sibeprenlimab (VIS649)	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	IgA腎症被験者を対象とした、sibeprenlimab [redacted] 第III相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　2025年11月IRB（西暦2025年9月28日付） 安全性情報（個別報告書）　2025年11月IRB（西暦2025年 9月26日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
56	340026	腎臓内科	委員長	Sibeprenlimab (VIS649)	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	IgA腎症被験者を対象とした、sibeprenlimab [redacted] 第III相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　2025年11月IRB（西暦2025年10月 6日付） 安全性情報（個別報告書）　2025年11月IRB（西暦2025年10月 3日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
57	340026	腎臓内科	委員長	Sibeprenlimab (VIS649)	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	IgA腎症被験者を対象とした、sibeprenlimab [redacted] 第III相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　2025年11月IRB（西暦2025年10月10日付） 安全性情報（個別報告書）　2025年11月IRB（西暦2025年10月10日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
58	340026	腎臓内科	委員長	Sibeprenlimab (VIS649)	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	IgA腎症被験者を対象とした、sibeprenlimab [redacted] 第III相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　2025年11月IRB（西暦2025年10月17日付） 安全性情報（個別報告書）　2025年11月IRB（西暦2025年10月17日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
59	340029	整形外科	委員長	Garetosmab （REGN2477）	パレクセル・インターナショナル株式会社	進行性骨化性線維異形成症患者におけるgaretosmabの安全性、忍容性及び有効性を評価する第3相無作為化プラセボ対照試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月14日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月29日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
60	340030	乳腺・内分泌外科	委員長	BYL719	ノバルティス ファーマ株式会社	アロマターゼ阻害剤の治療中又は治療終了後に進行を来したPIK3CA変異陽性，ホルモン受容体（HR）陽性，HER2陰性の進行性乳癌を有する日本人の男性及び閉経後女性を対象にBYL719（alpelisib）とフルベストラントを併用投与する，第II相，非盲検，2パート，多施設共同試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月 2日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月 2日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

第178回治験審査委員会会議記録の概要_20251117

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
61	340031	消化器・腫瘍外科（消化管）	委員長	AMG 552	アムジェン株式会社	[redacted]胃癌及び食道胃接合部癌患者を対象とした[redacted]第Ib/III相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 9月26日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年 9月19日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
62	340031	消化器・腫瘍外科（消化管）	委員長	AMG 552	アムジェン株式会社	[redacted]胃癌及び食道胃接合部癌患者を対象とした[redacted]第Ib/III相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月10日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年10月 3日付） 安全性情報（その他）　（西暦2025年 9月26日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
63	340033	消化器・腫瘍外科（消化管）	委員長	CNTO1959 (グセルクマブ)	ヤンセンファーマ株式会社	肛門周囲瘻孔を有するクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第III相試験，ランダム化，プラセボ対照，並行群間比較，多施設共同試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月 7日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年 9月11日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
64	340036	脳神経内科	委員長	JNJ-80202135 (nipocalimab)	ヤンセンファーマ株式会社	成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）患者を対象にNipocalimabの有効性及び安全性を評価する第2/3相，多段階，多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照並行群間中止試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 9月29日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 8月31日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
65	340039	乳腺・内分泌外科	委員長	Sacituzumab Govitecan	ギリアド・サイエンシズ株式会社	PD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としてSacituzumab Govitecan及びペムブロリズマブを治験担当医師選択による治療及びペムブロリズマブと比較する無作為化、非盲検、第3相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 9月26日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年 9月24日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
66	340039	乳腺・内分泌外科	委員長	Sacituzumab Govitecan	ギリアド・サイエンシズ株式会社	PD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としてSacituzumab Govitecan及びペムブロリズマブを治験担当医師選択による治療及びペムブロリズマブと比較する無作為化、非盲検、第3相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月 8日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年10月 8日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
67	340040	乳腺・内分泌外科	委員長	Sacituzumab Govitecan	ギリアド・サイエンシズ株式会社	PD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としてSacituzumab Govitecanを治験担当医師選択による治療と比較する無作為化、非盲検、第3相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 9月26日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年 9月24日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

第178回治験審査委員会会議記録の概要_20251117

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
68	340040	乳腺・内分泌外科	委員長	Sacituzumab Govitecan	ギリアド・サイエンシズ株式会社	PD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としてSacituzumab Govitecanを治験担当医師選択による治療と比較する無作為化、非盲検、第3相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月 8日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年10月 8日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
69	340042	整形外科	委員長	Selumetinib (AZD6244)	アレクシオンファーマ合同会社	症候性かつ手術不能な叢状神経線維腫（PN）を有する1歳以上7歳未満の小児の神経線維腫症1型（NF1）患者を対象としたセルメチニブ顆粒剤の薬物動態、安全性/忍容性及び有効性を検討する単群、非盲検、第I/II相試験 SPRINKLE	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 9月24日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年 9月17日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
70	340045	乳腺・内分泌外科	委員長	Imlunestrant / LY3484356	日本イーライリリー株式会社	EMBER-4：2～5年間の術後内分泌療法による前治療歴を有する再発高リスクのER+、HER2-の早期乳癌患者を対象に、術後薬物療法としてimlunestrantと標準的な術後内分泌療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 9月26日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月26日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
71	340045	乳腺・内分泌外科	委員長	Imlunestrant / LY3484356	日本イーライリリー株式会社	EMBER-4：2～5年間の術後内分泌療法による前治療歴を有する再発高リスクのER+、HER2-の早期乳癌患者を対象に、術後薬物療法としてimlunestrantと標準的な術後内分泌療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月 8日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月 8日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
72	340047	小児科	委員長	GWP42003-P	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	日本人小児および成人患者を対象にレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症と関連する発作に対する併用療法として、カンナビジオール経口液剤（GWP42003-P）の安全性および有効性を検討する非盲検試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月14日付） 安全性情報（その他）　（西暦2025年10月 6日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
73	340050	乳腺・内分泌外科	委員長	PF-07850327	ファイザー株式会社	進行癌に対する内分泌療法をベースとした治療に疾患進行したER陽性／HER2陰性の進行乳癌患者を対象としてARV-471（PF-07850327）とフルベストラントを比較する無作為化，非盲検，多施設共同第3相試験（VERITAC-2）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月14日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月16日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月30日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
74	340053	乳腺・内分泌外科	委員長	Giredestrant (RO7197597)	中外製薬株式会社	[redacted]局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした，giredestrant[redacted]第III相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 9月22日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月22日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

第178回治験審査委員会会議記録の概要_20251117

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
75	340053	乳腺・内分泌外科	委員長	Giredestrant (RO7197597)	中外製薬株式会社	[redacted] 局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした，giredestrant [redacted] 第III相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月 6日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月 6日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
76	340054	脳神経内科	委員長	LOU064	ノバルティス ファーマ株式会社	[redacted] 多発性硬化症患者を対象にremibrutinibの有効性及び安全性を [redacted] 評価する [redacted] 試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月 2日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月11日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月26日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
77	340055	脳神経内科	委員長	ALXN1720	アレクシオンファーマ合同会社	成人全身型重症筋無力症患者を対象にALXN1720の安全性及び有効性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 9月24日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月19日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
78	340055	脳神経内科	委員長	ALXN1720	アレクシオンファーマ合同会社	成人全身型重症筋無力症患者を対象にALXN1720の安全性及び有効性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月 3日付） 安全性情報（定期報告書）　2024/7/29～2025/7/28（西暦2025年 9月25日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年 9月25日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
79	342001	循環器内科	委員長	SA237 サトラリズマブ（遺伝子組換え）	医師主導治験	肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者における抗IL-6受容体抗体薬サトラリズマブの有効性及び安全性に関する検討　-多施設共同医師主導治験-	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月 2日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月 2日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
80	342006	脳神経内科	委員長	セマグルチド	医師主導治験	パーキンソン病患者を対象とした経口セマグルチド錠の疾患修飾効果、安全性及び至適用量を探索的に検討する第2相無作為化二重盲検比較試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 9月24日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月 5日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
81	342007	腎臓内科	委員長	IDEC-C2B8	医師主導治験	ネフローゼ型膜性腎症に対するリツキシマブ（遺伝子組換え）の有効性及び安全性を検証する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 9月26日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月26日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
82	343001	泌尿器科	委員長	BAY1841788	バイエル薬品株式会社	バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月 8日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年 7月30日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

第178回治験審査委員会会議記録の概要_20251117

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
83	350001	消化器内科	委員長	JNJ-78934804	ヤンセンファーマ株式会社	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブとゴリムマブの導入療法及び維持療法の併用療法の有効性及び安全性を評価する、第IIb相、ランダム化、二重盲検、実薬・プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 9月29日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月29日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年 9月29日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
84	350002	消化器内科	委員長	JNJ-78934804	ヤンセンファーマ株式会社	中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブとゴリムマブの導入療法及び維持療法の併用療法の有効性及び安全性を評価する、第IIb相、ランダム化、二重盲検、実薬・プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 9月29日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月29日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年 9月29日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
85	350005	輸血部	委員長	SAR439774/ Fitusiran	サノフィ株式会社	[redacted]血友病A又はBを有する12歳以上の男性被験者を対象としたフィツシラン定期投与の[redacted]第3相[redacted]試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月 2日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月26日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
86	350009	循環器内科	委員長	Olpasiran (AMG 890)	アムジェン株式会社	[redacted]心血管疾患[redacted]に対するolpasiran	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月10日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月 3日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
87	350012	血液内科	委員長	MK-3475	MSD株式会社	MK-3475を用いた治験[redacted]の患者を対象[redacted]の[redacted]第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月 6日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月 3日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
88	350014	消化器・腫瘍外科（肝胆膵）	委員長	フチバチニブ （TAS-120）	大鵬薬品工業株式会社	FGFR2遺伝子融合又は再構成を伴う進行性胆管癌患者を対象としたフチバチニブ[redacted]の第II相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月 1日付） 安全性情報（個別報告書）　SAE20250924_国内（西暦2025年 9月24日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
89	350014	消化器・腫瘍外科（肝胆膵）	委員長	フチバチニブ （TAS-120）	大鵬薬品工業株式会社	FGFR2遺伝子融合又は再構成を伴う進行性胆管癌患者を対象としたフチバチニブ[redacted]の第II相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月 9日付） 安全性情報（個別報告書）　SAE20051002_海外（西暦2025年10月 2日付） 安全性情報（個別報告書）　SAE20251007_国内（西暦2025年10月 7日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

第178回治験審査委員会会議記録の概要_20251117

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
90	350017	乳腺・内分泌外科	委員長	Datopotamab deruxtecan（Dato-DXd, DS-1062a）	第一三共株式会社	術前薬物療法後の外科的切除時に乳房及び／又は腋窩リンパ節に浸潤性残存病変を有するステージI～IIIのトリプルネガティブ乳癌患者を対象としてデュルバルマブ併用下又は非併用下のDatopotamab Deruxtecan（Dato-DXd）と医師選択治療を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 （TROPION-Breast03試験）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月17日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月17日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月 1日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月15日付） 安全性情報（その他）　（西暦2025年 9月18日付） 安全性情報（その他）　（西暦2025年10月 2日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
91	350022	皮膚科	委員長	MK-3475A	MSD株式会社	再発若しくは転移性（R/M）又は切除不能な局所進行（LA）の有棘細胞癌（cSCC）を有する日本人患者を対象としたMK-3475Aの第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 9月30日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2025年 9月17日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
92	350022	皮膚科	委員長	MK-3475A	MSD株式会社	再発若しくは転移性（R/M）又は切除不能な局所進行（LA）の有棘細胞癌（cSCC）を有する日本人患者を対象としたMK-3475Aの第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月17日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2025年10月 3日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
93	350027	呼吸器内科	委員長	AMG 510	アムジェン株式会社	KRAS　p.G12C変異陽性かつPD-L1陰性の臨床病期IIIB/C又はIVの非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としてのソトラシブとプラチナダブレット併用療法の有効性をペムブロリズマブとプラチナダブレット併用療法と比較評価する第III相、多施設共同、ランダム化、非盲検試験 （CodeBreaK 202）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　SAE165（西暦2025年10月 6日付） 安全性情報（個別報告書）　SAE165（西暦2025年10月 3日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
94	350030	乳腺・内分泌外科	委員長	Sacituzumab Govitecan	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ホルモン受容体陽性（HR陽性）／ヒト上皮増殖因子受容体2陰性（HER2陰性）［HER2 IHC0又はHER2低発現（IHC1＋、IHC2＋／ISH－）］で内分泌療法の前治療歴を有する手術不能な局所進行又は転移性乳癌患者を対象としてSacituzumab Govitecanを治験担当医師選択による治療と比較する無作為化、非盲検、第3相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 9月25日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年 9月24日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
95	350030	乳腺・内分泌外科	委員長	Sacituzumab Govitecan	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ホルモン受容体陽性（HR陽性）／ヒト上皮増殖因子受容体2陰性（HER2陰性）［HER2 IHC0又はHER2低発現（IHC1＋、IHC2＋／ISH－）］で内分泌療法の前治療歴を有する手術不能な局所進行又は転移性乳癌患者を対象としてSacituzumab Govitecanを治験担当医師選択による治療と比較する無作為化、非盲検、第3相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月 9日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年10月 8日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
96	350032	泌尿器科	委員長	FE 999326	フェリング・ファーマ株式会社	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 9月24日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月 9日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月11日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月12日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月16日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

第178回治験審査委員会会議記録の概要_20251117

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
97	350032	泌尿器科	委員長	FE 999326	フェリング・ファーマ株式会社	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月 8日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月26日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月30日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月 1日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月 2日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
98	350034	血液内科	委員長	ONO-4685	小野薬品工業株式会社	再発又は難治性のT細胞リンパ腫及び慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫（CLL/SLL）患者を対象としたONO-4685の単剤投与の忍容性及び安全性を評価する第Ⅰ相非盲検非対照用量漸増試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月16日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月 7日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年 9月16日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
99	350039	血液内科	委員長	Axicabtagene Ciloleucel	ICONクリニカルリサーチ合同会社	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）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月 2日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月 1日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
100	350039	血液内科	委員長	Axicabtagene Ciloleucel	ICONクリニカルリサーチ合同会社	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）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月17日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月15日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
101	350041	呼吸器内科	委員長	BI1291583	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	気管支拡張症患者を対象としてBI1291583を1日1回経口投与したときの長期安全性及び有効性を評価するランダム化，二重盲検，並行群間，ロールオーバー試験（Clairleaf™）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 9月29日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月29日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
102	352001	脳神経外科	委員長	TUG1ASO	医師主導治験	再発膠芽腫に対するTUG1を標的とした核酸医薬医師主導第I相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 9月29日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月 8日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
103	352002	産科婦人科	委員長	GSK3985771	医師主導治験	HRD陽性再発・難治性婦人科希少がんに対するNiraparibの安全性・有効性を評価する単群・非盲検第II相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月 7日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月11日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月26日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
104	352005	産科婦人科	委員長	MK-3475	医師主導治験	治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌に対するペムブロリズマブ療法の有効性及び安全性を評価する単群非盲検第II相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月 7日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月 2日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
105	352006	脳神経外科	委員長	ONO-4059	医師主導治験	メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第II相医師主導治験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月 2日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月 8日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

第178回治験審査委員会会議記録の概要_20251117

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
106	352006	脳神経外科	委員長	ONO-4059	医師主導治験	メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第II相医師主導治験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月 7日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　第8版（西暦2025年 9月 1日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月24日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
107	360002	乳腺・内分泌外科	委員長	Datopotamab deruxtecan（Dato-DXd, DS-1062a）	第一三共株式会社	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、ダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd）とデュルバルマブの併用療法による術前補助療法とその後の化学療法併用下又は非併用下のデュルバルマブによる術後補助療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前補助療法とその後の化学療法併用下又は非併用下のペムブロリズマブによる術後補助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）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月17日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月 1日付） 安全性情報（その他）　（西暦2025年 9月 8日付） 安全性情報（その他）　（西暦2025年 9月18日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
108	360003	乳腺・内分泌外科	委員長	Datopotamab deruxtecan（Dato-DXd, DS-1062a）	第一三共株式会社	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）とペムブ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）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月17日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月 1日付） 安全性情報（その他）　（西暦2025年 9月 8日付） 安全性情報（その他）　（西暦2025年 9月18日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
109	360004	血液内科	委員長	MK-1026	MSD株式会社	未治療の慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫患者を対象にMK-1026と対照薬（治験担当医師が選択したイブルチニブ又はアカラブルチニブ）を比較する第Ⅲ相無作為化試験（BELLWAVE-011試験）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 9月24日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月17日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
110	360004	血液内科	委員長	MK-1026	MSD株式会社	未治療の慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫患者を対象にMK-1026と対照薬（治験担当医師が選択したイブルチニブ又はアカラブルチニブ）を比較する第Ⅲ相無作為化試験（BELLWAVE-011試験）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月 9日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月 3日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
111	360006	呼吸器内科	委員長	BMS-986278	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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 [redacted] 第3相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 9月29日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月24日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
112	360006	呼吸器内科	委員長	BMS-986278	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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 [redacted] 第3相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 9月30日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月26日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

第178回治験審査委員会会議記録の概要_20251117

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
113	360006	呼吸器内科	委員長	BMS-986278	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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 [redacted] 第3相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月14日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月 8日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
114	360007	呼吸器内科	委員長	BMS-986278	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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 [redacted] 第3相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 9月29日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月24日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
115	360007	呼吸器内科	委員長	BMS-986278	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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 [redacted] 第3相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 9月30日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月26日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
116	360007	呼吸器内科	委員長	BMS-986278	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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 [redacted] 第3相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月14日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月 8日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
117	360008	皮膚科	委員長	V940	MSD株式会社	[redacted] 悪性黒色腫患者を対象にV940 [redacted] ＋ペムブロリズマブ [redacted] とプラセボ＋ペムブロリズマブ [redacted] を比較する [redacted] 第Ⅲ相試験 [redacted]	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 9月30日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2025年 9月17日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
118	360011	血液内科	委員長	RO7082859 / Glofitamab RO5541077 / Polatuzumab Vedotin	中外製薬株式会社	未治療の大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としてGLOFITAMAB（RO7082859）＋ポラツズマブベドチン＋リツキシマブ＋シクロホスファミド＋ドキソルビシン＋プレドニゾン（POLA-R-CHP）併用療法の有効性及び安全性をPOLA-R-CHPと比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化非盲検試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月 6日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月 6日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
119	360013	乳腺・内分泌外科	委員長	PF-07220060	ファイザー株式会社	[redacted] ホルモン受容体陽性HER2陰性の進行または転移乳癌を有する [redacted] 治験参加者を対象として，PF-07220060 [redacted] の [redacted] 第2相試験 [redacted]	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月17日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月30日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月14日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
120	360014	血液内科	委員長	Mosunetuzumab（RO7030816）、LENALIDOMIDE-CHUGAI	中外製薬株式会社	未治療のFLIPI 2～5の濾胞性リンパ腫患者を対象としてMosunetuzumab+レナリドミド併用療法の有効性及び安全性を抗CD20抗体+化学療法併用療法と比較する第III相多施設共同ランダム化非盲検試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月15日付） 安全性情報（その他）　（西暦2025年10月15日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

第178回治験審査委員会会議記録の概要_20251117

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
121	360021	脳神経外科	委員長	LY2835219	日本イーライリリー株式会社	高悪性度神経膠腫と新規診断された小児および若年成人を対象として、[redacted]と[redacted]を[redacted]と比較評価する[redacted]、第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 9月29日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年 8月29日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年 9月11日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年 9月26日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
122	360023	消化器内科	委員長	MK-7240	MSD株式会社	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 9月22日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月17日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
123	360023	消化器内科	委員長	MK-7240	MSD株式会社	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月 6日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月 3日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
124	360024	血液内科	委員長	BMS-986369	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	未治療の高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象にしたGolcadomide＋R-CHOPの有効性及び安全性をプラセボ＋R-CHOPと比較する第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験(GOLSEEK-1)	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月 3日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月24日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
125	360024	血液内科	委員長	BMS-986369	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	未治療の高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象にしたGolcadomide＋R-CHOPの有効性及び安全性をプラセボ＋R-CHOPと比較する第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験(GOLSEEK-1)	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月17日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月 8日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
126	360025	呼吸器内科	委員長	MK-1084	MSD株式会社	KRAS G12C変異陽性、PD-L1 TPS 50%以上の転移性非小細胞肺癌患者の一次治療として、MK-1084とペムブロリズマブの併用投与をプラセボとペムブロリズマブの併用投与と比較する無作為化、多施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月15日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月17日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月 3日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
127	360026	血液内科	委員長	JNJ-75276617	ヤンセンファーマ株式会社	急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A（MLL1）阻害薬blexistenibの第1/2相first-in-human試験（cAMeLot-1）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 9月26日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2025年 9月26日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
128	360027	循環器内科	委員長	Seralutinib	日本臨床研究オペレーションズ株式会社	肺動脈性肺高血圧症（PAH）治療におけるseralutinib[redacted]の[redacted]第III相[redacted]試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 9月30日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月30日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

第178回治験審査委員会会議記録の概要_20251117

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
129	360027	循環器内科	委員長	Seralutinib	日本臨床研究オペレーションズ株式会社	肺動脈性肺高血圧症（PAH）治療におけるseralutinib [redacted] の [redacted] 第III相 [redacted] 試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月14日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月30日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月 6日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
130	360027	循環器内科	委員長	Seralutinib	日本臨床研究オペレーションズ株式会社	肺動脈性肺高血圧症（PAH）治療におけるseralutinib [redacted] の [redacted] 第III相 [redacted] 試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月17日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年 7月26日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年 9月24日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
131	360028	消化器・腫瘍外科（肝胆膵）	委員長	Rilvegostomig	アストラゼネカ株式会社	胆道癌根治切除術後の [redacted] rilvegostomig [redacted] を検討する第III相 [redacted] 試験 [redacted]	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 9月26日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年 7月 5日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
132	360029	呼吸器内科	委員長	AZ_DS-1062a及びAZD9291	アストラゼネカ株式会社	オシメルチニブ投与中に進行した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と白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第III相非盲検（治験依頼者盲検）無作為化試験（TROPION-Lung15試験）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 9月12日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 6月23日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
133	360030	呼吸器内科	委員長	MK-2870	MSD株式会社	転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に [redacted] MK-2870 [redacted] を投与する第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月17日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月17日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月 3日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
134	360031	化学療法部	委員長	BGB-43395	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	転移性HR+/HER2-乳がん及びその他の進行性固形がん患者を対象にCDK4阻害剤BGB-43395を単独または併用療法した時の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び予備的な抗腫瘍活性を検証する第1a/1b相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 9月24日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月24日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
135	360031	化学療法部	委員長	BGB-43395	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	転移性HR+/HER2-乳がん及びその他の進行性固形がん患者を対象にCDK4阻害剤BGB-43395を単独または併用療法した時の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び予備的な抗腫瘍活性を検証する第1a/1b相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月 7日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月 7日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
136	360032	循環器内科	委員長	MK-7962	MSD株式会社	基礎治療実施中の肺動脈性肺高血圧症患者を対象に、sotatercept（MK-7962）を体重に基づく用量又は体重区分別の用量で投与した際の薬物動態及び安全性を評価する無作為化、多施設共同、単盲検、第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月 3日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月 3日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

第178回治験審査委員会会議記録の概要_20251117

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
137	360033	脳神経外科	委員長	KN-D58	ノボキュア株式会社	初発膠芽腫に対する治療としてNovoTTF-100Aシステム（TTフィールド：200kHz）とテモゾロミド維持療法及びペムブロリズマブの併用をNovoTTF-100Aシステムとテモゾロミド維持療法及びプラセボの併用と比較して検討する第III相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験（EF-41/KEYNOTE D58）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月15日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月 2日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月10日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
138	360034	消化器内科	委員長	AZD7798	アストラゼネカ株式会社	中等症から重症のクローン病患者を対象としてAZD7798の有効性及び安全性を評価する二重盲検プラセボ対照第IIa相試験（AMALTHEA）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 9月30日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年 9月30日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
139	360034	消化器内科	委員長	AZD7798	アストラゼネカ株式会社	中等症から重症のクローン病患者を対象としてAZD7798の有効性及び安全性を評価する二重盲検プラセボ対照第IIa相試験（AMALTHEA）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月10日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月10日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
140	360035	乳腺・内分泌外科	委員長	PF-07220060	ファイザー株式会社	進行／転移乳癌に対する全身抗がん治療歴のない、[redacted] ホルモン受容体陽性ヒト上皮増殖因子受容体2陰性の進行／転移乳癌患者を対象とした、PF-07220060 [redacted]、第3相試験 [redacted]	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月17日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月30日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月14日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
141	360036	血液内科	委員長	MK-2140	MSD株式会社	未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象にMK-2140とR-CHPの併用療法とR-CHOPを比較する第Ⅲ相、無作為化、非盲検、多施設共同試験（waveLINE-010試験）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 9月29日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月17日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
142	360036	血液内科	委員長	MK-2140	MSD株式会社	未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象にMK-2140とR-CHPの併用療法とR-CHOPを比較する第Ⅲ相、無作為化、非盲検、多施設共同試験（waveLINE-010試験）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月15日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月 3日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
143	360037	泌尿器科	委員長	xaluritamig (AMG509)	アムジェン株式会社	[redacted] 前立腺がん患者を対象 [redacted] 第III相 [redacted] 試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 9月29日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月19日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
144	360037	泌尿器科	委員長	xaluritamig (AMG509)	アムジェン株式会社	[redacted] 前立腺がん患者を対象 [redacted] 第III相 [redacted] 試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月 6日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月 3日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

第178回治験審査委員会会議記録の概要_20251117

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
145	360040	脳神経外科	委員長	S095032 (AG-881)	日本セルヴィエ株式会社	IDH1又はIDH2変異神経膠腫患者を対象としたvorasidenibとテモゾロミド(TMZ)の併用の第1b/2相、多施設共同試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　20250925（西暦2025年 9月25日付） 安全性情報（個別報告書）　20250907-20250920（西暦2025年 9月25日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
146	360042	小児科	委員長	ONO-4538	小野薬品工業株式会社	ラブドイド腫瘍を対象としたONO-4538の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 9月26日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年 9月 2日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年 9月 8日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
147	370001	血液内科	委員長	キザルチニブ／ ヴァンフリタ	第一三共株式会社	初発FLT3-ITD陰性急性骨髄性白血病成人患者を対象とした寛解導入療法・地固め療法とキザルチニブとの併用及びキザルチニブによる維持療法を検討する第III相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験 （QuANTUM-WILD）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月 2日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2025年10月 1日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
148	370001	血液内科	委員長	キザルチニブ／ ヴァンフリタ	第一三共株式会社	初発FLT3-ITD陰性急性骨髄性白血病成人患者を対象とした寛解導入療法・地固め療法とキザルチニブとの併用及びキザルチニブによる維持療法を検討する第III相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験 （QuANTUM-WILD）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月16日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2025年10月15日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
149	370003	循環器内科	委員長	Seralutinib	日本臨床研究オペレーションズ株式会社	肺動脈性肺高血圧症（PAH）治療におけるseralutinib [redacted] の [redacted] 非盲検継続投与試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 9月30日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月30日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
150	370003	循環器内科	委員長	Seralutinib	日本臨床研究オペレーションズ株式会社	肺動脈性肺高血圧症（PAH）治療におけるseralutinib [redacted] の [redacted] 非盲検継続投与試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月14日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月30日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月 6日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
151	370003	循環器内科	委員長	Seralutinib	日本臨床研究オペレーションズ株式会社	肺動脈性肺高血圧症（PAH）治療におけるseralutinib [redacted] の [redacted] 非盲検継続投与試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月17日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年 7月26日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年 9月24日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
152	370005	泌尿器科	委員長	Nadofaragene Firadenovec	フェリング・ファーマ株式会社	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 9月24日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月 9日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月11日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月12日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月16日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

第178回治験審査委員会会議記録の概要_20251117

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
153	370005	泌尿器科	委員長	Nadofaragene Firadenovec	フェリング・ファーマ株式会社	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月 8日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月26日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月30日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月 1日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月 2日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
154	370006	輸血部	委員長	エミシズマブ（RO5534262）	中外製薬株式会社	3型フォン・ヴィレブランド病患者を対象[redacted]エミシズマブ[redacted]第III相[redacted]試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 9月24日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月24日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
155	370008	腎臓内科	委員長	BI 690517 (主たる被験薬) BI 10773 エンパグリフロジン（被験薬）	パレクセル・インターナショナル株式会社	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月 1日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 8月31日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
156	370009	循環器内科	委員長	MK-7962	MSD株式会社	基礎治療実施中の肺動脈性肺高血圧症患者を対象に、sotatercept（MK-7962）を体重区分別の用量で投与した際の安全性及び忍容性を評価する非盲検延長試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月 3日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月 3日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
157	370010	泌尿器科	委員長	MK-2400	MSD株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）患者を対象に、I-DXdとドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験（IDeate-Prostate01）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月 3日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2025年 9月17日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
158	370010	泌尿器科	委員長	MK-2400	MSD株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）患者を対象に、I-DXdとドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験（IDeate-Prostate01）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月 9日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2025年10月 1日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2025年10月 3日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2025年10月 7日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
159	370011	血液内科	委員長	JNJ-75276617-ZDH	ヤンセンファーマ株式会社	強力化学療法に非適応の新規に診断されたKMT2A遺伝子再構成又はNPM1遺伝子変異を有する急性骨髄性白血病患者を対象としたbleximenibとベネトクラクス及びアザシチジンの併用投与を検討する第3相ランダム化，二重盲検プラセボ対照試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 9月26日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2025年 9月26日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
160	370014	呼吸器内科	委員長	Sacituzumab Govitecan	ギリアド・サイエンシズ株式会社	前治療歴のある進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象としてサシツズマブ ゴビテカンを標準治療（SOC）と比較する国際多施設共同、無作為化、非盲検、第3相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月10日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月23日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月 7日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

第178回治験審査委員会会議記録の概要_20251117

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
161	370016	リハビリテーション科	委員長	Nirogacestat	エイツーヘルスケア株式会社	進行性デスモイド腫瘍／侵襲性線維腫症（DT/AF）を有する日本人成人患者を対象としたnirogacestatの単群、非盲検、第2相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 9月29日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月24日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
162	370016	リハビリテーション科	委員長	Nirogacestat	エイツーヘルスケア株式会社	進行性デスモイド腫瘍／侵襲性線維腫症（DT/AF）を有する日本人成人患者を対象としたnirogacestatの単群、非盲検、第2相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月 9日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月 6日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
163	370016	リハビリテーション科	委員長	Nirogacestat	エイツーヘルスケア株式会社	進行性デスモイド腫瘍／侵襲性線維腫症（DT/AF）を有する日本人成人患者を対象としたnirogacestatの単群、非盲検、第2相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月15日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月15日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
164	370017	腎臓内科	委員長	DMX-200 (repagermanium)	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	アンジオテンシンII受容体拮抗薬（ARB）の投与を受けている巣状分節性糸球体硬化症（FSGS）患者を対象として[redacted] 第3相[redacted] 試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月17日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2023年 9月 4日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
165	370018	脳神経外科	委員長	Vorasidenib	株式会社新日本科学PPD	唯一の治療法として手術を受けたIDH1又はIDH2変異を有するびまん性神経膠腫の日本人患者を対象としたVorasidenib（AG-881）の非盲検拡大治験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月 1日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月22日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月26日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
166	370018	脳神経外科	委員長	Vorasidenib	株式会社新日本科学PPD	唯一の治療法として手術を受けたIDH1又はIDH2変異を有するびまん性神経膠腫の日本人患者を対象としたVorasidenib（AG-881）の非盲検拡大治験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月10日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月 2日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
167	370020	小児科	委員長	ACP-2566	シミック株式会社	レット症候群を有する女児及び女性を対象としたtrofinetideの臨床試験（無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間期及びその後の非盲検投与期で構成）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　N/A（西暦2025年10月17日付） 安全性情報（個別報告書）　N/A（西暦2025年 9月29日付） 安全性情報（個別報告書）　N/A（西暦2025年10月13日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
168	370021	呼吸器内科	委員長	BI1291583	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	気管支拡張症患者を対象としてBI 1291583 2.5mgを1日1回，最長76週間投与したときの有効性，安全性及び忍容性を評価する第III相，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照比較試験（AIRTIVITY®試験）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 9月30日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月30日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

第178回治験審査委員会会議記録の概要_20251117

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
169	370022	血液内科	委員長	BMS-986369	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫患者を対象にしたGolcadomideとリツキシマブ併用投与（Golca+R）の有効性及び安全性を治験責任（分担）医師選択による治療と比較する第3相、多施設共同、ランダム化、非盲検試験（GOLSEEK-4）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年10月17日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月24日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月 8日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
170	370028	腎臓内科	委員長	Sibeprenlimab（VIS649）	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	IgA腎症を有する被験者を対象に、sibeprenlimab皮下投与の長期の安全性、忍容性及び有効性を評価する、多施設オープンラベル第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　2025年11月IRB（西暦2025年10月17日付） 安全性情報（個別報告書）　2025年11月IRB（西暦2025年 8月29日付） 安全性情報（個別報告書）　2025年11月IRB（西暦2025年 9月26日付） 安全性情報（個別報告書）　2025年11月IRB（西暦2025年10月 3日付） 安全性情報（個別報告書）　2025年11月IRB（西暦2025年10月10日付） 安全性情報（個別報告書）　2025年11月IRB（西暦2025年10月17日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
171	372001	乳腺・内分泌外科	委員長	MK-3475	医師主導治験	周術期免疫チェックポイント阻害薬投与歴のあるホルモン受容体陰性HER2陰性転移再発乳癌に対してペムブロリズマブ＋パクリタキセル＋ベバシズマブ併用療法とペムブロリズマブ＋パクリタキセル併用療法を比較するランダム化第II相試験：PRELUDE試験（医師主導治験）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年 9月30日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 8月19日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年 9月 2日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

【4】 治験に関する変更申請一覧表

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
1	270053	泌尿器科	委員長	MEDI4736, tremelimumab	アストラゼネカ株式会社	切除不能なステージIV尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月15日付） 治験実施計画書　（西暦2025年 8月 1日付） 治験実施計画書　（西暦2025年 9月10日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　第21版（西暦2025年 8月 5日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　第21版（西暦2025年10月 3日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

第178回治験審査委員会会議記録の概要_20251117

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
2	280021	血液内科	委員長	MK-3475	MSD株式会社	再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫患者を対象としたMK-3475 [redacted] 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月17日付） 治験実施計画書　第7版（西暦2025年 5月30日付） 治験実施計画書　（西暦2025年 7月10日付） 治験実施計画書　第7版（西暦2025年 7月15日付） 治験実施計画書　（西暦2025年 7月25日付） 治験実施計画書　（西暦2025年 8月 5日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　第24版（西暦2025年 5月 1日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　（西暦2025年 5月 1日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　第25版（西暦2025年 7月 1日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　（西暦2025年 7月 1日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
3	280039	消化器内科	委員長	Upadacitinib（ABT-494）	アッヴィ合同会社	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の安全性及び有効性を評価する第III相多施設共同長期継続投与試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月16日付） 治験実施計画書　改訂9版（西暦2025年 2月12日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
4	300012	消化器内科	委員長	Risankizumab（ABBV-066）	アッヴィ合同会社	クローン病患者を対象として，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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月16日付） 治験実施計画書　改訂12版（西暦2025年 6月23日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
5	300040	泌尿器科	委員長	デュルバルマブ（MEDI4736）+tremelimumab	アストラゼネカ株式会社	切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、一次治療としてのデュルバルマブ+標準化学療法及びデュルバルマブ+tremelimumab+標準化学療法と標準化学療法単独とを比較する第III相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 9月30日付） 治験実施計画書　01Aug2025（西暦2025年 8月 1日付） 治験実施計画書　01Aug2025（西暦2025年 9月10日付） 治験実施計画書　（西暦2025年 9月10日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
6	300040	泌尿器科	委員長	デュルバルマブ（MEDI4736）+tremelimumab	アストラゼネカ株式会社	切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、一次治療としてのデュルバルマブ+標準化学療法及びデュルバルマブ+tremelimumab+標準化学療法と標準化学療法単独とを比較する第III相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月15日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　21.0（西暦2025年 8月 5日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　21.0（西暦2025年10月 3日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
7	300042	呼吸器内科	委員長	MEDI4736/ Tremelimumab	アストラゼネカ株式会社	同時化学放射線療法の施行後に進行が認められていない限局型小細胞肺癌（ステージI～III）の患者を対象として、デュルバルマブ単剤療法又はデュルバルマブとトレメリムマブの併用療法を実施する第3相無作為化プラセボ対照二重盲検国際多施設共同試験（ADRIATIC）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 9月25日付） 治験実施計画書　（西暦2025年 8月 1日付） 治験実施計画書　（西暦2025年 9月10日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

第178回治験審査委員会会議記録の概要_20251117

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
8	300042	呼吸器内科	委員長	MEDI4736/ Tremelimumab	アストラゼネカ株式会社	同時化学放射線療法の施行後に進行が認められていない限局型小細胞肺癌（ステージI～III）の患者を対象として、デュルバルマブ単剤療法又はデュルバルマブとトレメリムマブの併用療法を実施する第3相無作為化プラセボ対照二重盲検国際多施設共同試験（ADRIATIC）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月 8日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　Ver21（西暦2025年 8月 5日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　Ver21（西暦2025年10月 3日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
9	310003	泌尿器科	委員長	Talazoparib	ファイザー株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした，TALAZOPARIBとエンザルタミドの併用療法を評価する無作為化，二重盲検，プラセボ対照，第3相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月17日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　（西暦2024年 7月 9日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
10	310006	泌尿器科	委員長	MEDI4736	アストラゼネカ株式会社	筋層浸潤性膀胱癌患者においてネオアジュバント療法としてデュルバルマブをゲムシタビン+シスプラチンと併用し、その後アジュバント療法としてデュルバルマブを単独投与したときの有効性及び安全性を評価する第III 相無作為化非盲検多施設国際共同試験（NIAGARA）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月 6日付） 治験実施計画書　（西暦2025年 8月 1日付） 治験実施計画書　（西暦2025年 9月10日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　21.0（西暦2025年 8月 5日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
11	320011	輸血部	委員長	SAR439774	サノフィ株式会社	ATLAS-OLE: [redacted] 血友病AまたはB患者を対象として [redacted] 長期安全性および有効性を評価する非盲検試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月15日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　17（西暦2025年 7月30日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　（西暦2025年 7月30日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
12	320018	消化器内科	委員長	Durvalumab/ AZ_Bevacizumab	アストラゼネカ株式会社	[redacted] 肝細胞癌患者を対象 [redacted] のデュルバルマブ [redacted] を評価する第III相 [redacted] 試験 [redacted]	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月 9日付） 治験実施計画書　（西暦2025年 8月 1日付） 治験実施計画書　（西暦2025年 9月10日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　第21版（西暦2025年 8月 5日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　第21版（西暦2025年10月 3日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
13	320045	輸血部	委員長	[redacted]	ファイザー株式会社	[redacted] 血友病A成人男性患者 [redacted] を対象として [redacted] の有効性および安全性を評価する非盲検，単群，第3相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月17日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　Version10.0（西暦2025年 3月 1日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　（西暦2025年 3月 1日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　第11版（西暦2025年10月 1日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　（西暦2025年10月 1日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

第178回治験審査委員会会議記録の概要_20251117

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
14	322003	耳鼻いんこう科	委員長	BAY1841788（ODM-201）/ ICI118,630	医師主導治験	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬Darolutamide(ODM-201)の第Ⅱ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月17日付） 治験実施計画書　Ver.17.0（西暦2025年 8月14日付） 治験実施計画書　第14.0版（西暦2025年 8月14日付） 治験実施計画書　第15.0版（西暦2025年 8月14日付） 説明文書、同意文書　第2.0版（西暦2025年10月 7日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
15	322006	消化器・腫瘍外科（消化管）	委員長	パクリタキセル	医師主導治験	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周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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 9月30日付） 治験実施計画書　第4.0版（西暦2025年 9月26日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
16	322006	消化器・腫瘍外科（消化管）	委員長	パクリタキセル	医師主導治験	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周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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月15日付） 治験実施計画書　第4.1版（西暦2025年10月 9日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
17	330019	泌尿器科	委員長	PF-06944076	ファイザー株式会社	DDR遺伝子変異を有する転移性去勢感受性前立腺癌を対象に，タラゾパリブとエンザルタミドの併用投与とプラセボとエンザルタミドの併用投与を比較する無作為化，二重盲検，第3相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月 7日付） 治験実施計画書　（西暦2025年 9月22日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
18	330026	整形外科	委員長	Selumetinib (AZD6244)	アレクシオンファーマ合同会社	[redacted]神経線維腫症1型(NF1)[redacted]を対象としてセルメチニブの[redacted]を検討する[redacted]第Ⅲ相[redacted]試験[redacted]	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 9月24日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　（西暦2025年 6月16日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　（西暦2025年 9月11日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
19	332004	皮膚科	委員長	トラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）	医師主導治験	HER２陽性の進行期乳房外パジェット病に対するトラスツズマブ エムタンシン治療の第Ⅱ相臨床試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月17日付） 治験実施計画書　第12.0版（西暦2025年10月 1日付） 治験実施計画書　第8.0版（西暦2025年10月 1日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
20	340004	血液内科	委員長	CSL964	CSLベーリング株式会社	造血細胞移植患者を対象とした移植片対宿主病の予防におけるα1-アンチトリプシンの安全性及び有効性を評価する第2/3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験（MODULAATE試験）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月17日付） その他の審議資料　（西暦2025年10月 9日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
21	340012	輸血部	委員長	PF-06741086	ファイザー株式会社	インヒビター保有または非保有の重症（凝固因子活性1%未満）の血友病A患者もしくはインヒビター保有または非保有の中等度重症から重症（凝固因子活性2%以下）の血友病B患者を対象としてmarstacimabによる定期予防投与の長期の安全性，忍容性および有効性を検討する非盲検延長試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月17日付） 治験実施計画書　（西暦2025年 8月28日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

第178回治験審査委員会会議記録の概要_20251117

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
22	340013	乳腺・内分泌外科	委員長	GDC-9545（RO7197597）	中外製薬株式会社	エストロゲン受容体陽性HER2陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした，GDC-9545+パルボシクリブ併用療法の有効性及び安全性をレトロゾール+パルボシクリブ併用療法と比較評価するランダム化二重盲検プラセボ対照多施設共同第III相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月 9日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　（西暦2025年 5月13日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
23	340023	脳神経外科	委員長	AG-881	株式会社新日本科学PPD	IDH1又はIDH2変異を有する残存又は再発グレード2神経膠腫患者を対象としたAG-881の第III相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月17日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　13.0（西暦2025年 7月22日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　（西暦2025年 7月22日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
24	340030	乳腺・内分泌外科	委員長	BYL719	ノバルティス ファーマ株式会社	アロマターゼ阻害剤の治療中又は治療終了後に進行を来したPIK3CA変異陽性，ホルモン受容体（HR）陽性，HER2陰性の進行性乳癌を有する日本人の男性及び閉経後女性を対象にBYL719（alpelisib）とフルベストラントを併用投与する，第II相，非盲検，2パート，多施設共同試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月 9日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　（西暦2025年 7月22日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
25	340034	腎臓内科	委員長	[redacted]	ノバルティス ファーマ株式会社	[redacted]を対象とした，[redacted]の長期有効性，安全性，及び忍容性を評価する，非盲検，非ランダム化，継続試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 9月24日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　（西暦2025年 7月 8日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
26	340042	整形外科	委員長	Selumetinib (AZD6244)	アレクシオンファーマ合同会社	症候性かつ手術不能な叢状神経線維腫（PN）を有する1歳以上7歳未満の小児の神経線維腫症1型（NF1）患者を対象としたセルメチニブ顆粒剤の薬物動態、安全性/忍容性及び有効性を検討する単群、非盲検、第I/II相試験 SPRINKLE	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 9月24日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　（西暦2025年 6月16日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　（西暦2025年 9月11日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
27	340042	整形外科	委員長	Selumetinib (AZD6244)	アレクシオンファーマ合同会社	症候性かつ手術不能な叢状神経線維腫（PN）を有する1歳以上7歳未満の小児の神経線維腫症1型（NF1）患者を対象としたセルメチニブ顆粒剤の薬物動態、安全性/忍容性及び有効性を検討する単群、非盲検、第I/II相試験 SPRINKLE	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月 1日付） 説明文書、同意文書　（西暦2025年10月 1日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
28	340045	乳腺・内分泌外科	委員長	Imlunestrant / LY3484356	日本イーライリリー株式会社	EMBER-4：2～5年間の術後内分泌療法による前治療歴を有する再発高リスクのER+、HER2-の早期乳癌患者を対象に、術後薬物療法としてimlunestrantと標準的な術後内分泌療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月17日付） 説明文書、同意文書　第10.0版（西暦2025年10月15日付） 説明文書、同意文書　（西暦2025年10月15日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

第178回治験審査委員会会議記録の概要_20251117

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
29	340046	輸血部	委員長	NN7769	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	[redacted]血友病[redacted]患者を対象とした[redacted]安全性及び有効性を検討する非盲検試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月28日付） 治験実施計画書　6.0（西暦2025年 7月10日付） 治験実施計画書　6.0（西暦2025年 8月29日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　8.0（西暦2025年 6月23日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　8.0（西暦2025年 8月29日付） 説明文書、同意文書　5.0（西暦2025年10月 7日付） 説明文書、同意文書　（西暦2025年10月 7日付） その他の審議資料　（西暦2025年 9月25日付） その他の審議資料　3.0（西暦2025年10月28日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
30	340049	血液内科	委員長	MK-1026	MSD株式会社	日本人血液悪性腫瘍患者を対象とした、MK-1026の第Ｉ相試験（BELLWAVE-002試験）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 9月19日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　第10版（西暦2025年 7月 7日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　第10版（西暦2025年 9月 5日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　第10版（西暦2025年 9月12日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
31	340049	血液内科	委員長	MK-1026	MSD株式会社	日本人血液悪性腫瘍患者を対象とした、MK-1026の第Ｉ相試験（BELLWAVE-002試験）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月15日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　（西暦2025年 9月17日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　（西暦2025年 9月30日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
32	340051	呼吸器内科	委員長	Datopotamab deruxtecan (DS-1062a), Durvalumab (MEDI4736)	アストラゼネカ株式会社	[redacted]非小細胞肺癌患者[redacted]対象[redacted]の[redacted]Dato-DXd[redacted]とデュルバルマブ及びカルボプラチンの併用療法[redacted]試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月 8日付） 治験実施計画書　（西暦2025年 8月 1日付） 治験実施計画書　（西暦2025年 9月10日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
33	340053	乳腺・内分泌外科	委員長	Giredestrant (RO7197597)	中外製薬株式会社	[redacted]局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした，giredestrant[redacted]第III相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月14日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　（西暦2025年 5月13日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
34	340055	脳神経内科	委員長	ALXN1720	アレクシオンファーマ合同会社	成人全身型重症筋無力症患者を対象にALXN1720の安全性及び有効性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 9月26日付） 治験の費用の負担について説明した文書　（西暦2025年 9月16日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

第178回治験審査委員会会議記録の概要_20251117

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
35	350005	輸血部	委員長	SAR439774/ Fitusiran	サノフィ株式会社	[redacted]血友病A又はBを有する12歳以上の男性被験者を対象としたフィツシラン定期投与の[redacted]第3相[redacted]試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月16日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　（西暦2025年 7月30日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
36	350012	血液内科	委員長	MK-3475	MSD株式会社	MK-3475を用いた治験[redacted]の患者を対象[redacted]の[redacted]第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 9月24日付） 説明文書、同意文書　第5版（西暦2025年 9月16日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
37	350017	乳腺・内分泌外科	委員長	Datopotamab deruxtecan（Dato-DXd, DS-1062a）	第一三共株式会社	術前薬物療法後の外科的切除時に乳房及び／又は腋窩リンパ節に浸潤性残存病変を有するステージI～IIIのトリプルネガティブ乳癌患者を対象としてデュルバルマブ併用下又は非併用下のDatopotamab Deruxtecan（Dato-DXd）と医師選択治療を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 （TROPION-Breast03試験）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月16日付） 治験実施計画書　（西暦2025年 8月 1日付） 治験実施計画書　（西暦2025年 9月10日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　v21（西暦2025年 8月 5日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　v21（西暦2025年10月 3日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
38	350027	呼吸器内科	委員長	AMG 510	アムジェン株式会社	KRAS　p.G12C変異陽性かつPD-L1陰性の臨床病期IIIB/C又はIVの非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としてのソトラシブとプラチナダブレット併用療法の有効性をペムブロリズマブとプラチナダブレット併用療法と比較評価する第III相、多施設共同、ランダム化、非盲検試験 （CodeBreaK 202）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 9月25日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　（西暦2025年 7月31日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
39	350034	血液内科	委員長	ONO-4685	小野薬品工業株式会社	再発又は難治性のT細胞リンパ腫及び慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫（CLL/SLL）患者を対象としたONO-4685の単剤投与の忍容性及び安全性を評価する第Ⅰ相非盲検非対照用量漸増試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月16日付） 治験の費用の負担について説明した文書　（西暦2025年10月16日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
40	350036	呼吸器内科	委員長	MEDI5752	アストラゼネカ株式会社	切除不能な胸膜中皮腫患者を対象にvolrustomig（MEDI5752）とカルボプラチン＋ペメトレキセドとの併用療法をプラチナ製剤＋ペメトレキセド又はニボルマブ＋イピリムマブと比較する第III相ランダム化非盲検国際多施設共同試験（eVOLVE-Meso）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月17日付） 治験実施計画書　（西暦2025年 7月16日付） 治験実施計画書　（西暦2025年 9月 8日付） 治験実施計画書　（西暦2025年 9月16日付） 治験実施計画書　（西暦2025年 9月30日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
41	350037	呼吸器内科	委員長	Repotrectinib（BMS-986472、TPX-0005）	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	チロシンキナーゼ阻害剤（TKI）未治療の局所進行又は転移性ROS1融合遺伝子陽性非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象としたRepotrectinibとクリゾチニブを比較するランダム化、非盲検、多施設共同第3相試験（TRIDENT-3）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 9月30日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　（西暦2025年 9月 1日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

第178回治験審査委員会会議記録の概要_20251117

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
42	360004	血液内科	委員長	MK-1026	MSD株式会社	未治療の慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫患者を対象にMK-1026と対照薬（治験担当医師が選択したイブルチニブ又はアカラブルチニブ）を比較する第Ⅲ相無作為化試験（BELLWAVE-011試験）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月 7日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　（西暦2025年 7月 7日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　（西暦2025年 8月 1日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　（西暦2025年 9月 5日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　（西暦2025年 9月12日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　（西暦2025年 9月17日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　（西暦2025年 9月30日付） その他の審議資料　（西暦2025年 2月27日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
43	360005	耳鼻いんこう科	委員長	Volrustomig (MEDI5752)	アストラゼネカ株式会社	根治的同時化学放射線療法後に進行が認められなかった未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象に、逐次療法としてのvolrustomig（MEDI5752）と観察群を比較する第III相ランダム化非盲検国際多施設共同試験（eVOLVE-HNSCC）	治験に関する変更申請書（書式10）　－（西暦2025年10月17日付） 治験実施計画書　6.0（西暦2025年 7月16日付） 治験実施計画書　5.0（西暦2025年 9月 1日付） 治験実施計画書　6.0（西暦2025年 9月16日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
44	360013	乳腺・内分泌外科	委員長	PF-07220060	ファイザー株式会社	[redacted]ホルモン受容体陽性HER2陰性の進行または転移乳癌を有する[redacted]治験参加者を対象として，PF-07220060[redacted]の[redacted]第2相試験[redacted]	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月17日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　（西暦2025年 9月19日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
45	360022	乳腺・内分泌外科	委員長	Saruparib (AZD5305)[redacted]	アストラゼネカ株式会社	[redacted]ホルモン受容体陽性、HER2陰性[redacted]の進行乳癌患者に対する[redacted]saruparib（AZD5305）+カミゼストラント[redacted]、第III相試験[redacted]	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月 2日付） 治験実施計画書　3.0（西暦2025年 6月30日付） 治験実施計画書　3.0（西暦2025年 9月17日付） 治験実施計画書　2.0→3.0（西暦2025年 9月22日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
46	360022	乳腺・内分泌外科	委員長	Saruparib (AZD5305)[redacted]	アストラゼネカ株式会社	[redacted]ホルモン受容体陽性、HER2陰性[redacted]の進行乳癌患者に対する[redacted]saruparib（AZD5305）+カミゼストラント[redacted]、第III相試験[redacted]	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月17日付） 治験実施計画書　v3（西暦2025年 6月11日付） 治験実施計画書　v3（西暦2025年 8月15日付） 治験実施計画書　（西暦2025年 8月27日付） 治験実施計画書　v2→v3（西暦2025年 9月19日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

第178回治験審査委員会会議記録の概要_20251117

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
47	360025	呼吸器内科	委員長	MK-1084	MSD株式会社	KRAS G12C変異陽性、PD-L1 TPS 50%以上の転移性非小細胞肺癌患者の一次治療として、MK-1084とペムブロリズマブの併用投与をプラセボとペムブロリズマブの併用投与と比較する無作為化、多施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月10日付） 治験実施計画書　第03版（西暦2025年 7月22日付） 治験実施計画書　（西暦2025年 8月 8日付） 治験実施計画書　第03版（西暦2025年 9月 5日付） 治験実施計画書　（西暦2025年 9月 5日付） 説明文書、同意文書　第2版（西暦2025年 9月18日付） 説明文書、同意文書　第3版（西暦2025年 9月18日付） 説明文書、同意文書　第5版（西暦2025年 9月18日付） 説明文書、同意文書　（西暦2025年 9月18日付） その他の審議資料　第2版（西暦2025年 9月18日付） その他の審議資料　（西暦2025年 9月18日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
48	360026	血液内科	委員長	JNJ-75276617	ヤンセンファーマ株式会社	急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A（MLL1）阻害薬bleximenibの第1/2相first-in-human試験（cAMeLot-1）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月17日付） 説明文書、同意文書　3.0（西暦2025年10月15日付） 説明文書、同意文書　（西暦2025年10月15日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
49	360027	循環器内科	委員長	Seralutinib	日本臨床研究オペレーションズ株式会社	肺動脈性肺高血圧症（PAH）治療におけるseralutinib [redacted] の [redacted] 第III相 [redacted] 試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月17日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　（西暦2025年 9月 2日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
50	360029	呼吸器内科	委員長	AZ_DS-1062a及びAZD9291	アストラゼネカ株式会社	オシメルチニブ投与中に進行した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と白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第III相非盲検（治験依頼者盲検）無作為化試験（TROPION-Lung15試験）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月16日付） 治験実施計画書　（西暦2025年 7月 2日付） 治験実施計画書　（西暦2025年 8月20日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　（西暦2025年 7月 8日付） 説明文書、同意文書　（西暦2025年10月14日付） その他の審議資料　（西暦2025年 8月13日付） その他の審議資料　（西暦2025年 9月16日付） その他の審議資料　（西暦2025年10月 6日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
51	360034	消化器内科	委員長	AZD7798	アストラゼネカ株式会社	中等症から重症のクローン病患者を対象としてAZD7798の有効性及び安全性を評価する二重盲検プラセボ対照第IIa相試験（AMALTHEA）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月 3日付） 治験実施計画書　4.0（西暦2025年 9月 4日付） 治験実施計画書　第4.0版（西暦2025年 9月 4日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
52	360035	乳腺・内分泌外科	委員長	PF-07220060	ファイザー株式会社	進行／転移乳癌に対する全身抗がん治療歴のない、[redacted] ホルモン受容体陽性ヒト上皮増殖因子受容体2陰性の進行／転移乳癌患者を対象とした、PF-07220060 [redacted] 、第3相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月17日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　（西暦2025年 9月19日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

第178回治験審査委員会会議記録の概要_20251117

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
53	360042	小児科	委員長	ONO-4538	小野薬品工業株式会社	ラブドイド腫瘍を対象としたONO-4538の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照第Ⅱ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月17日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　24（西暦2025年 7月 2日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　24（西暦2025年 9月 4日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　24（西暦2025年 9月18日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料　（西暦2025年 4月 1日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料　（西暦2025年 9月24日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料　1.0（西暦2025年10月 1日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
54	362003	泌尿器科	委員長	MIKE-1	医師主導治験	未治療の切除不能又は再発尿路上皮癌患者に対するタミバロテン（AM80）、ゲムシタビン、シスプラチン及びニボルマブ（遺伝子組換え）の併用療法における有効性と安全性を探索的に検討する多施設共同非盲検非対照臨床試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 9月19日付） 治験実施計画書　第4版（西暦2025年 9月 4日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
55	362005	消化器・腫瘍外科（消化管）	委員長	ASO-4733	医師主導治験	腹膜播種を有する治癒切除不能な進行・再発胃癌に対するASO-4733腹腔内投与とSOX療法併用の第Ⅰ相医師主導治験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月16日付） 治験実施計画書　Ver.5.0（西暦2025年10月15日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　第20版（西暦2025年 9月 1日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　第6版（西暦2025年 9月 1日付） 説明文書、同意文書　第5.0版（西暦2025年10月15日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
56	362006	小児科	委員長	JPCAR019	医師主導治験	再発又は難治性のCD19陽性B細胞性急性リンパ芽球性白血病に対するpiggyBacトランスポゾン法によるキメラ抗原受容体遺伝子改変自己T細胞JPCAR019の第Ⅰ/Ⅱ相医師主導治験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月17日付） 治験実施計画書　第4.0版（西暦2025年10月17日付） 説明文書、同意文書　第3.0版（西暦2025年10月17日付） 説明文書、同意文書　第4.0版（西暦2025年10月17日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
57	370001	血液内科	委員長	キザルチニブ／ヴァンフリタ	第一三共株式会社	初発FLT3-ITD陰性急性骨髄性白血病成人患者を対象とした寛解導入療法・地固め療法とキザルチニブとの併用及びキザルチニブによる維持療法を検討する第III相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験（QuANTUM-WILD）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月16日付） 治験実施計画書　4.0（西暦2025年 6月 4日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　18（西暦2025年 4月30日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　18.0（西暦2025年 4月30日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　18.1（西暦2025年 6月 6日付） 説明文書、同意文書　1.0（西暦2025年10月 8日付） 説明文書、同意文書　2.0（西暦2025年10月 8日付） 説明文書、同意文書　（西暦2025年10月 8日付） その他の審議資料　2.0（西暦2025年10月 8日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

第178回治験審査委員会会議記録の概要_20251117

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
58	370003	循環器内科	委員長	Seralutinib	日本臨床研究オペレーションズ株式会社	肺動脈性肺高血圧症（PAH）治療におけるseralutinib [redacted] の [redacted] 非盲検継続投与試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月17日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　（西暦2025年 9月 2日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
59	370005	泌尿器科	委員長	Nadofaragene Firadenovec	フェリング・ファーマ株式会社	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 9月29日付） 治験実施計画書　No.2.0（西暦2025年 6月16日付） 治験実施計画書　Ver.6.0（西暦2025年 6月16日付） 治験実施計画書　（西暦2025年 7月15日付） 説明文書、同意文書　第2.0版（西暦2025年 9月28日付） 説明文書、同意文書　（西暦2025年 9月28日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
60	370006	輸血部	委員長	エミシズマブ（RO5534262）	中外製薬株式会社	3型フォン・ヴィレブランド病患者を対象 [redacted] エミシズマブ [redacted] 第III相 [redacted] 試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月 6日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　第3版（西暦2025年 4月 1日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　（西暦2025年 4月 1日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　第4版（西暦2025年 9月 1日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　（西暦2025年 9月 1日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
61	370008	腎臓内科	委員長	BI 690517 (主たる被験薬) BI 10773 エンパグリフロジン（被験薬）	パレクセル・インターナショナル株式会社	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	治験に関する変更申請書（書式10）　-（西暦2025年10月16日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　Version No.27（西暦2025年 7月 8日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　版番号27（西暦2025年10月 3日付） 症例報告書の見本　V2-1 (JPN V1.1)（西暦2025年 9月22日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
62	370011	血液内科	委員長	JNJ-75276617-ZDH	ヤンセンファーマ株式会社	強力化学療法に非適応の新規に診断されたKMT2A遺伝子再構成又はNPM1遺伝子変異を有する急性骨髄性白血病患者を対象としたblexImenibとベネトクラクス及びアザシチジンの併用投与を検討する第3相ランダム化，二重盲検プラセボ対照試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月17日付） 治験実施計画書　（西暦2025年10月 6日付） 説明文書、同意文書　2.0（西暦2025年10月16日付） 説明文書、同意文書　（西暦2025年10月16日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
63	370016	リハビリテーション科	委員長	Nirogacestat	エイツーヘルスケア株式会社	進行性デスモイド腫瘍／侵襲性線維腫症（DT/AF）を有する日本人成人患者を対象としたnirogacestatの単群、非盲検、第2相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月 2日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　9.0 補遺1（西暦2025年 9月 1日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　Addendum 1 to IB v9（西暦2025年 9月 1日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

第178回治験審査委員会会議記録の概要_20251117

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
64	370019	呼吸器内科	委員長	ONO-7428	小野薬品工業株式会社	切除不能な進行又は再発の固形がん患者を対象に、ONO-7428の忍容性及び安全性を検討する第Ｉ相非盲検用量漸増試験	治験に関する変更申請書（書式10）　-（西暦2025年10月 7日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料　-（西暦2025年 9月18日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
65	370020	小児科	委員長	ACP-2566	シミック株式会社	レット症候群を有する女児及び女性を対象としたtrofinetideの臨床試験（無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間期及びその後の非盲検投与期で構成）	治験に関する変更申請書（書式10）　N/A（西暦2025年10月17日付） その他の審議資料　N/A（西暦2025年 9月 5日付） その他の審議資料　N/A（西暦2025年 9月30日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
66	370021	呼吸器内科	委員長	BI1291583	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	気管支拡張症患者を対象としてBI 1291583 2.5mgを1日1回，最長76週間投与したときの有効性，安全性及び忍容性を評価する第III相，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照比較試験（AIRTIVITY®試験）	治験に関する変更申請書（書式10）　-（西暦2025年10月16日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　-（西暦2024年 5月 1日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
67	372003	化学療法部	委員長	PT0101	医師主導治験	進行固形がん患者及びHER2陰性再発転移乳がん患者を対象とした抗ペリオスチン抗体PT0101の第Ⅰ/Ⅱa相、多施設共同、非盲検医師主導治験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月 8日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書　第1.5版（西暦2025年 9月30日付） 治験使用薬管理手順書　V4.2（西暦2025年 9月30日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
68	372004	脳神経外科	委員長	TFH9100	医師主導治験	初発IDH野生型低悪性度神経膠腫に対する交流電場腫瘍治療システムの有効性と安全性を検証する多施設共同医師主導治験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月14日付） その他の審議資料　Ver.2.0（西暦2025年 9月17日付） その他の審議資料　（西暦2025年 9月22日付） その他の審議資料　（西暦2025年 9月30日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

【5】 医師主導治験のモニタリングの実施報告一覧表

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
1	332001	消化器内科	委員長	MIKE-1	医師主導治験	切除不能膵がんに対するMIKE-1とゲムシタビン・ナブパクリタキセル併用療法の第I/II相医師主導治験	モニタリング報告書　（西暦2025年 9月25日付） モニタリング報告書　（西暦2025年 9月17日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
2	352001	脳神経外科	委員長	TUG1ASO	医師主導治験	再発膠芽腫に対するTUG1を標的とした核酸医薬医師主導第I相試験	モニタリング報告書　（西暦2025年10月15日付） モニタリング報告書　（西暦2025年 9月 5日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
3	362001	心臓外科	委員長	HUSM-TE-21	医師主導治験	経食道運動誘発電位ならびに測定に用いる経食道脊髄刺激電極の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験	モニタリング報告書　（西暦2025年 9月24日付） モニタリング報告書　（西暦2025年 8月 7日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
4	362002	脳神経内科	委員長	TY-005	医師主導治験	球脊髄性筋萎縮症に対するメキシレチン塩酸塩の有効性及び安全性を検討する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	モニタリング報告書　（西暦2025年 9月25日付） モニタリング報告書　（西暦2025年 9月22日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

【6】 監査報告一覧表

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
1	362006	小児科	委員長	JPCAR019	医師主導治験	再発又は難治性のCD19陽性B細胞性急性リンパ芽球性白血病に対するpiggyBacトランスポゾン法によるキメラ抗原受容体遺伝子改変自己T細胞JPCAR019の第Ⅰ/Ⅱ相医師主導治験	監査報告書　（西暦2025年10月 8日付） 監査報告書　（西暦2025年 9月29日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

【7】 その他の報告事項

	管理番号	診療科名	説明者	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
1	370016	リハビリテーション科	委員長	Nirogacestat	エイツーヘルスケア株式会社	進行性デスモイド腫瘍／侵襲性線維腫症（DT/AF）を有する日本人成人患者を対象としたnirogacestatの単群、非盲検、第2相試験	その他の審議資料　（西暦2025年10月14日付）		資料に基づき報告された。

ここまでの審議及び採決は治験担当医師及び以下の委員の退席の上で行った。なお、委員長代理は秋山委員が行った。

<本多委員　退席>　　第320018号、第370032号

<中西委員　退席>　　第322006号、第330042号、第340031号、第340033号、第362005号

<松下委員　退席>　　第330001号、第330026号、第340019号、第340029号、第340042号、第370016号

<竹藤委員　退席>　　第320037号、第340016号、第342001号、第350009号、第360027号、第360032号、第370003号、第370009号

第178回治験審査委員会会議記録の概要_20251117

【8】 迅速審査一覧表

	管理番号	診療科名	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
1	280003	呼吸器外科	MEDI4736	クリニペース株式会社	非小細胞肺癌完全切除例に対するMEDI4736アジュバント療法のプロスペクティブ二重盲検プラセボ対照ランダム化第III相比較試験	治験に関する変更申請書（書式10）　1.0（西暦2025年 9月22日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）　1.0（西暦2025年 9月11日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
2	320031	血液内科	ベネトクラクス(ABT-199)	アッヴィ合同会社	[redacted] 骨髄異形成症候群患者を対象にベネトクラクス [redacted] を評価する [redacted] 第III相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 9月30日付） 治験実施計画書　第13版→第14版（西暦2025年 9月17日付） 治験実施計画書　第14版（西暦2025年 9月17日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
3	320047	血管外科	GA1102-1, GA1102-2, GA1102-3	日本ゴア合同会社	[redacted] における治験機器GA1102-1の評価	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月 2日付） 治験実施計画書　（西暦2025年 8月 6日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
4	322006	消化器・腫瘍外科（消化管）	パクリタキセル	医師主導治験	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周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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 9月30日付） 治験実施計画書　第4.0版（西暦2025年 9月26日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
5	330041	乳腺・内分泌外科	LY3484356	日本イーライリリー株式会社	EMBER-3：内分泌療法による前治療歴があるエストロゲン受容体陽性、HER2陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象にimlunestrant、治験責任医師又は治験分担医師が選択した内分泌療法、及びimlunestrantとアベマシクリブの併用投与を比較する無作為化非盲検第III相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月 8日付） 治験実施計画書　第11版（西暦2025年10月 2日付） 治験実施計画書　第11版（西暦2025年10月 3日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
6	332001	消化器内科	MIKE-1	医師主導治験	切除不能膵がんに対するMIKE-1とゲムシタビン・ナブパクリタキセル併用療法の第I/II相医師主導治験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月 9日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）　（西暦2025年10月 8日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

第178回治験審査委員会会議記録の概要_20251117

	管理番号	診療科名	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
7	340013	乳腺・内分泌外科	GDC-9545（RO7197597）	中外製薬株式会社	エストロゲン受容体陽性HER2陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした，GDC-9545+パルボシクリブ併用療法の有効性及び安全性をレトロゾール+パルボシクリブ併用療法と比較評価するランダム化二重盲検プラセボ対照多施設共同第III相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 9月19日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）　（西暦2025年 9月12日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
8	340020	乳腺・内分泌外科	Dato-DXd/DS-1062a	第一三共株式会社	Programmed cell death protein 1(PD-1)／Programmed cell death-ligand 1(PD-L1)阻害剤治療の候補とならない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の一次治療としてDatopotamab Deruxtecan(Dato-DXd)と医師選択化学療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験（TROPION-Breast02試験）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月16日付） 治験実施計画書　第4版（西暦2025年 7月17日付） 治験実施計画書　（西暦2025年 7月17日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
9	340047	小児科	GWP42003-P	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	日本人小児および成人患者を対象にレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症と関連する発作に対する併用療法として、カンナビジオール経口液剤（GWP42003-P）の安全性および有効性を検討する非盲検試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 9月30日付） 治験実施計画書　第5→6版（西暦2024年 2月27日付） 治験実施計画書　第6版（西暦2024年 2月27日付） 治験実施計画書　第8→9版（西暦2025年 3月18日付） 治験実施計画書　第9版（西暦2025年 3月18日付） 治験実施計画書　第10版（西暦2025年 8月19日付） 治験実施計画書　第9→10版（西暦2025年 8月19日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
10	340050	乳腺・内分泌外科	PF-07850327	ファイザー株式会社	進行癌に対する内分泌療法をベースとした治療に疾患進行したER陽性／HER2陰性の進行乳癌患者を対象としてARV-471（PF-07850327）とフルベストラントを比較する無作為化，非盲検，多施設共同第3相試験（VERITAC-2）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月14日付） 治験実施計画書　（西暦2025年 7月 1日付） 治験実施計画書　（西暦2025年 8月22日付） 治験実施計画書　（西暦2025年10月 1日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）　（西暦2025年 9月12日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
11	342006	脳神経内科	セマグルチド	医師主導治験	パーキンソン病患者を対象とした経口セマグルチド錠の疾患修飾効果、安全性及び至適用量を探索的に検討する第2相無作為化二重盲検比較試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 9月29日付） 治験実施計画書　第5.0版（西暦2025年 9月18日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

第178回治験審査委員会会議記録の概要_20251117

	管理番号	診療科名	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
12	342007	腎臓内科	IDEC-C2B8	医師主導治験	ネフローゼ型膜性腎症に対するリツキシマブ（遺伝子組換え）の有効性及び安全性を検証する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月 6日付） 治験実施計画書　第8.0版（西暦2025年10月 1日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
13	343001	泌尿器科	BAY1841788	バイエル薬品株式会社	バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月 9日付） 治験実施計画書　（西暦2025年10月 1日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
14	350013	呼吸器内科	デュルバルマブ	アストラゼネカ株式会社	[redacted]デュルバルマブの[redacted]ロールオーバー試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月 8日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）　（西暦2025年 9月 9日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
15	350014	消化器・腫瘍外科（肝胆膵）	フチバチニブ（TAS-120）	大鵬薬品工業株式会社	FGFR2遺伝子融合又は再構成を伴う進行性胆管癌患者を対象としたフチバチニブ[redacted]の第II相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月16日付） 治験実施計画書　（西暦2025年10月 1日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
16	350017	乳腺・内分泌外科	Datopotamab deruxtecan（Dato-DXd, DS-1062a）	第一三共株式会社	術前薬物療法後の外科的切除時に乳房及び／又は腋窩リンパ節に浸潤性残存病変を有するステージI～IIIのトリプルネガティブ乳癌患者を対象としてデュルバルマブ併用下又は非併用下のDatopotamab Deruxtecan（Dato-DXd）と医師選択治療を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 （TROPION-Breast03試験）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 9月19日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）　（西暦2025年 9月12日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
17	350036	呼吸器内科	MEDI5752	アストラゼネカ株式会社	切除不能な胸膜中皮腫患者を対象にvolrustomig（MEDI5752）とカルボプラチン＋ペメトレキセドとの併用療法をプラチナ製剤＋ペメトレキセド又はニボルマブ＋イピリムマブと比較する第III相ランダム化非盲検国際多施設共同試験（eVOLVE-Meso）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 9月29日付） 治験実施計画書　6.0版（西暦2025年 8月18日付） 治験実施計画書　（西暦2025年 8月18日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

第178回治験審査委員会会議記録の概要_20251117

	管理番号	診療科名	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
18	350037	呼吸器内科	Repotrectinib（BMS-986472、TPX-0005）	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	チロシンキナーゼ阻害剤（TKI）未治療の局所進行又は転移性ROS1融合遺伝子陽性非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象としたRepotrectinibとクリゾチニブを比較するランダム化、非盲検、多施設共同第3相試験（TRIDENT-3）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月14日付） 治験実施計画書　別紙8（西暦2025年 9月30日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
19	360004	血液内科	MK-1026	MSD株式会社	未治療の慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫患者を対象にMK-1026と対照薬（治験担当医師が選択したイブルチニブ又はアカラブルチニブ）を比較する第Ⅲ相無作為化試験（BELLWAVE-011試験）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月 7日付） 治験実施計画書　（西暦2025年 9月30日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
20	360022	乳腺・内分泌外科	Saruparib (AZD5305)	アストラゼネカ株式会社	[redacted] ホルモン受容体陽性、HER2陰性 [redacted] の進行乳癌患者に対する [redacted] saruparib（AZD5305）＋カミゼストラント [redacted] 、第III相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 9月19日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）　（西暦2025年 9月12日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
21	360024	血液内科	BMS-986369	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	未治療の高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象にしたGolcadomide＋R-CHOPの有効性及び安全性をプラセボ＋R-CHOPと比較する第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験(GOLSEEK-1)	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年 9月26日付） 治験実施計画書　（西暦2025年 9月24日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
22	360031	化学療法部	BGB-43395	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	転移性HR+/HER2-乳がん及びその他の進行性固形がん患者を対象にCDK4阻害剤BGB-43395を単独または併用療法した時の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び予備的な抗腫瘍活性を検証する第1a/1b相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月14日付） 治験実施計画書　（西暦2025年 8月15日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
23	360037	泌尿器科	xaluritamig (AMG509)	アムジェン株式会社	[redacted] 前立腺がん患者を対象 [redacted] 第III相 [redacted] 試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月 9日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）　（西暦2025年 9月26日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

	管理番号	診療科名	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
24	370015	眼科	EYE103	MSD株式会社	糖尿病黄斑浮腫患者を対象にEYE103を硝子体内投与した際の有効性及び安全性をラニビズマブ（0.5mg）の硝子体内投与と比較評価する、無作為化、3群並行群間、多施設共同、二重遮蔽、第Ⅱ相／第Ⅲ相ピボタル試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月16日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）　（西暦2025年10月 6日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
25	370018	脳神経外科	Vorasidenib	株式会社新日本科学PPD	唯一の治療法として手術を受けたIDH1又はIDH2変異を有するびまん性神経膠腫の日本人患者を対象としたVorasidenib（AG-881）の非盲検拡大治験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月 9日付） その他の審議資料　（西暦2025年 9月19日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
26	370020	小児科	ACP-2566	シミック株式会社	レット症候群を有する女児及び女性を対象としたtrofinetideの臨床試験（無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間期及びその後の非盲検投与期で構成）	治験に関する変更申請書（書式10）　N/A（西暦2025年10月 1日付） 治験実施計画書　第3.0版（西暦2025年 8月 6日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
27	370022	血液内科	BMS-986369	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫患者を対象にしたGolcadomideとリツキシマブ併用投与（Golca+R）の有効性及び安全性を治験責任（分担）医師選択による治療と比較する第3相、多施設共同、ランダム化、非盲検試験（GOLSEEK-4）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年10月 2日付） 治験実施計画書　（西暦2025年 9月 3日付）	承認	資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

【9】 治験終了（中止・中断）報告

	管理番号	診療科名	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
1	310026	化学療法部	BAY 2757556（LOXO-101）	バイエル薬品株式会社	NTRK融合遺伝子陽性のがん患者を対象とした、経口TRK阻害剤であるLOXO-101の第I/II相バスケット試験	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）　病院長了承後（西暦2025年10月21日付）		
2	310033	血液内科	zanubrutinib（BGB-3111）	パレクセル・インターナショナル株式会社	日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象にzanubrutinibを検討する第Ⅰ/Ⅱ相試験	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）　病院長了承後（西暦2025年10月21日付）		

第178回治験審査委員会会議記録の概要_20251117

	管理番号	診療科名	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
3	330026	整形外科	Selumetinib (AZD6244)	アレクシオンファーマ合同会社	[redacted] 神経線維腫症1型(NF1) [redacted] を対象としてセルメチニブの [redacted] を検討する [redacted] 第Ⅲ相 [redacted] 試験 [redacted]	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）　病院長了承後（西暦2025年10月15日付）		
4	340049	血液内科	MK-1026	MSD株式会社	日本人血液悪性腫瘍患者を対象とした、MK-1026の第Ⅰ相試験（BELLWAVE-002試験）	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）　病院長了承後（西暦2025年10月16日付）		

【10】医薬品開発中止等の報告

10-1.開発の中止

	管理番号	診療科名	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
1	290040	循環器内科	BMS-986231	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	収縮機能不全を伴う心不全患者にBMS-986231を [redacted] 投与する [redacted] 第2相試験	開発の中止等に関する報告書（書式18）　（西暦2025年 9月25日付）		
2	330028	泌尿器科	JNJ-42756493 (erdafitinib)	ヤンセンファーマ株式会社	高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）かつFGFR遺伝子変異又は融合遺伝子を有し，Bacillus Calmette-Gue'rin（BCG）療法後に再発した被験者を対象としてerdafitinibと医師選択による化学療法剤膀胱内注入療法を比較する第2相ランダム化試験	開発の中止等に関する報告書（書式18）　（西暦2025年10月17日付）		

10-2.製造販売承認の取得

	管理番号	診療科名	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
1	340007	泌尿器科	AAA617/ AAA517JPN/ EZR001	ノバルティス ファーマ株式会社	[redacted] 前立腺がん [redacted] の成人男性患者を対象に177Lu-PSMA-617と [redacted] 第III相試験	開発の中止等に関する報告書（書式18）　病院長了承後（西暦2025年10月21日付）		

第178回治験審査委員会会議記録の概要_20251117

	管理番号	診療科名	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査資料等	審査結果	議論の概要
2	340023	脳神経外科	AG-881	株式会社新日本科学PPD	IDH1又はIDH2変異を有する残存又は再発グレード2神経膠腫患者を対象としたAG-881の第III相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	開発の中止等に関する報告書（書式18）　病院長承認後（西暦2025年10月21日付）		
3	370018	脳神経外科	Vorasidenib	株式会社新日本科学PPD	唯一の治療法として手術を受けたIDH1又はIDH2変異を有するびまん性神経膠腫の日本人患者を対象としたVorasidenib（AG-881）の非盲検拡大治験	開発の中止等に関する報告書（書式18）　病院長了承後（西暦2025年10月21日付）		