第181回　治験審査委員会・会議記録の概要

会議名：　第181回　治験審査委員会

開催日時：　2026年2月16日（月）　17時15分 ～ 18時25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/事務部会議室、平林美紀/自宅、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370041号、第370046号～第370051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180回治験審査委員会（2026年1月19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	370041	輸血部	担当医師	NXT007	中外製薬株式会社	血友病A患者におけるエミシズマブ定期投与と比較したNXT007定期投与の有効性，安全性，薬物動態及び薬力学を評価する非盲検，ランダム化，多施設共同第III相臨床試験	治験依頼書（書式3）　（西暦2026年 1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	370046	呼吸器内科	担当医師	CLN-081/TAS6417	大鵬薬品工業株式会社	[redacted]非小細胞肺癌患者に対する[redacted]ジパレルチニブ[redacted]第3相試験[redacted]	治験依頼書（書式3）　（西暦2026年 1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。
3	370047	腎臓内科	担当医師	Povetacicept	パレクセル・インターナショナル株式会社	原発性膜性腎症の治療におけるpovetaciceptの[redacted]第IIb／III相[redacted]試験	治験依頼書（書式3）　（西暦2026年 1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。
4	370048	リハビリテーション科	担当医師	Pimicotinib	メルクバイオファーマ株式会社	腱滑膜巨細胞腫を有する日本人参加者を対象とした、Pimicotinibの忍容性および薬物動態を評価する第1相単群試験	治験依頼書（書式3）　（西暦2026年 1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。
5	370049	精神科	担当医師	BMS-986510	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	精神障害の診断・統計マニュアル第5版（DSM-5）基準に基づき統合失調症と診断された急性精神病症状を有する日本人成人患者を対象にKarXTの有効性及び安全性を評価する5週間二重盲検パート（ランダム化、並行群間、プラセボ対照）とその後の52週間オープンラベル継続投与パートからなる第3相、ランダム化、2パート試験	治験依頼書（書式3）　（西暦2026年 2月 2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。
6	370050	眼科	担当医師	4D-150	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	加齢黄斑変性に続発する黄斑新生血管を有する成人患者を対象とした4D-150の単回硝子体内注射に関する第3相、無作為化、二重マスク、実薬対照試験（4FRONT-2）	治験依頼書（書式3）　（西暦2026年 1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。
7	370051	産科婦人科	担当医師	LY4170156	日本イーライリリー株式会社	FRAmework-01：プラチナ製剤抵抗性卵巣癌を対象にLY4170156と化学療法又はLY4170156とMirvetuximab Soravtansineを比較し、プラチナ製剤感受性卵巣癌を対象にLY4170156+ベバシズマブとプラチナ製剤ベースの化学療法+ベバシズマブを比較する2パートの第III相試験	治験依頼書（書式3）　-（西暦2026年 1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。

第181回治験審査委員会会議記録の概要_20260216

【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	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		承認	資料に基づき、引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	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。
3	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。
4	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。
5	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。
6	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。
7	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。

第181回治験審査委員会会議記録の概要_20260216

	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	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。
9	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。
10	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		承認	資料に基づき、引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	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		承認	資料に基づき、引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2026年 1月14日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 1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。
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12月22日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12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。
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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 1月13日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 1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。
4	280046	[redacted]	委員長	[redacted]	第一三共株式会社	[redacted] 第I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12月23日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12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181回治験審査委員会会議記録の概要_20260216

	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
5	280046	[redacted]	委員長	[redacted]	第一三共株式会社	[redacted]第I相臨床試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 1月15日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年12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。
6	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12月22日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12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。
7	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2026年 1月13日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 1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。
8	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12月22日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12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。
9	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2026年 1月13日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 1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。
10	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）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 1月13日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2026年 1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。
11	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2026年 1月 2日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2025年12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。
12	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2026年 1月14日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2026年 1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181回治験審査委員会会議記録の概要_20260216

	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
13	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2026年 1月 7日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12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。
14	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2026年 1月14日付） 安全性情報（個別報告書）　-（西暦2026年 1月14日付） 安全性情報（その他）　-（西暦2026年 1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。
15	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2026年 1月13日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 1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。
16	320012	[redacted]	委員長	DS-1001b	第一三共株式会社	[redacted] 患者におけるDS-1001b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12月23日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12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。
17	320012	[redacted]	委員長	DS-1001b	第一三共株式会社	[redacted] 患者におけるDS-1001bの第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 1月15日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年12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。
18	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12月22日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12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。
19	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2026年 1月13日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 1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。
20	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12月25日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12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	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2026年 1月13日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12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181回治験審査委員会会議記録の概要_20260216

	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	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2026年 1月16日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 1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。
23	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12月25日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12月 4日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12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。
24	320047	血管外科	委員長	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年12月24日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年12月19日付） 安全性情報（その他）　（西暦2025年12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。
25	320047	血管外科	委員長	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 1月 6日付） 安全性情報（その他）　（西暦2025年12月24日付） 安全性情報（その他）　（西暦2025年12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。
26	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年12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　第3版（西暦2025年12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。
27	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 1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4版（西暦2025年12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	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2026年 1月15日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12月22日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 1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。
29	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）　（西暦2025年12月25日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12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。
30	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）　（西暦2026年 1月 8日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 1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181回治験審査委員会会議記録の概要_20260216

	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
31	330015	循環器内科	委員長	JNJ-67896062	ヤンセンファーマ株式会社	肺動脈性肺高血圧症患者を対象に，マシテンタン75mgとマシテンタン10mgの有効性，安全性及び忍容性を比較する第3相，前向き，多施設共同，二重盲検，ダブルダミー，ランダム化，実薬対照，並行群間，群逐次，アダプティブ，イベントドリブン試験，及びマシテンタン75mgの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2026年 1月14日付） 安全性情報（定期報告書）　－（西暦2025年12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。
32	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2026年 1月 2日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2025年12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。
33	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2026年 1月14日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2026年 1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。
34	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2026年 1月 9日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12月26日付） 安全性情報（その他）　（西暦2025年12月12日付） 安全性情報（その他）　（西暦2025年12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。
35	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12月22日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12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。
36	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2026年 1月 7日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12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。
37	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2026年 1月16日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 1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。

第181回治験審査委員会会議記録の概要_20260216

	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	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2026年 1月 6日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12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。
39	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2026年 1月16日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 1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。
40	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2026年 1月16日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12月18日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12月25日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 1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。
41	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2026年 1月 5日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 1月 5日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2026年 1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。
42	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2026年 1月15日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12月18日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12月22日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 1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。
43	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12月24日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12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。
44	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2026年 1月 8日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 1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181回治験審査委員会会議記録の概要_20260216

	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	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2026年 1月14日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12月22日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 1月 5日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 1月13日付） 安全性情報（その他）　（西暦2025年12月 1日付） 安全性情報（その他）　（西暦2025年12月16日付） 安全性情報（その他）　（西暦2025年12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。
46	340007	泌尿器科	委員長	AAA617	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12月25日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12月 4日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12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。
47	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2026年 1月13日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2026年 1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。
48	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2026年 1月16日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12月22日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 1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。
49	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2026年 1月 9日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 1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。
50	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2026年 1月 9日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 1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	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2026年 1月 7日付） 安全性情報（その他）　（西暦2026年 1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181回治験審査委員会会議記録の概要_20260216

	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
52	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2026年 1月15日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12月16日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12月18日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12月22日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 1月 5日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 1月 6日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 1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。
53	340022	小児科	委員長	TAK-771	武田薬品工業株式会社	日本人原発性免疫不全症候群（PID）患者を対象にTAK-771の長期安全性を評価する第3相非盲検非対照継続投与試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 1月15日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年11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。
54	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12月23日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12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。
55	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2026年 1月 9日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12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。
56	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12月25日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12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。
57	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2026年 1月14日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 1月 7日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 1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。
58	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2026年 1月14日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 1月 7日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 1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。

第181回治験審査委員会会議記録の概要_20260216

	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
59	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2026年 1月 5日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 1月 5日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2026年 1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。
60	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12月22日付） 安全性情報（その他）　（西暦2025年12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。
61	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2026年 1月 8日付） 安全性情報（その他）　（西暦2026年 1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。
62	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2026年 1月14日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12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。
63	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2026年 1月 9日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 1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。
64	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12月25日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12月 4日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12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	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12月22日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12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。
66	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12月25日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12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181回治験審査委員会会議記録の概要_20260216

	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
67	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2026年 1月14日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 1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。
68	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2026年 1月 5日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12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。
69	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2026年 1月13日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 1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。
70	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2026年 1月 9日付） 安全性情報（個別報告書）　SAE20260106_国内（西暦2026年 1月 6日付） 安全性情報（個別報告書）　SAE20260107_海外（西暦2026年 1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。
71	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2026年 1月16日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12月17日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12月22日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 1月 5日付） 安全性情報（その他）　（西暦2025年12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。
72	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12月26日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2025年12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。
73	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2026年 1月15日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2025年12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181回治験審査委員会会議記録の概要_20260216

	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
74	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）　SAE171（西暦2026年 1月 8日付） 安全性情報（個別報告書）　SAE171（西暦2025年12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。
75	350028	消化器内科	委員長	OP-724	大原薬品工業	HCV・HBV又はNASHに起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験（第II相）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 1月15日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年12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。
76	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2026年 1月 7日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年12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。
77	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2026年 1月15日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 1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。
78	350031	眼科	委員長	ABBV-RGX-314（RGX-314）	アッヴィ合同会社	nAMD患者を対象としたRGX-314 [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12月23日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12月10日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12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。
79	350031	眼科	委員長	ABBV-RGX-314（RGX-314）	アッヴィ合同会社	nAMD患者を対象としたRGX-314 [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2026年 1月13日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12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。
80	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12月25日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12月18日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12月19日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12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。

第181回治験審査委員会会議記録の概要_20260216

	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
81	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12月29日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12月29日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年12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。
82	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2026年 1月15日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 1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。
83	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2026年 1月 6日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12月 5日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12月19日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 1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。
84	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2026年 1月13日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12月26日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 1月 8日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 1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。
85	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2026年 1月15日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12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。
86	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12月22日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12月 2日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12月16日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12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。
87	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2026年 1月15日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 1月 5日付） 安全性情報（その他）　（西暦2025年12月11日付） 安全性情報（その他）　（西暦2025年12月16日付） 安全性情報（その他）　（西暦2025年12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181回治験審査委員会会議記録の概要_20260216

	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
88	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2026年 1月15日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12月22日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 1月 5日付） 安全性情報（その他）　（西暦2025年12月11日付） 安全性情報（その他）　（西暦2025年12月16日付） 安全性情報（その他）　（西暦2025年12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。
89	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12月24日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12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。
90	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2026年 1月13日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12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。
91	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2026年 1月15日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 1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。
92	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12月23日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12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。
93	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2026年 1月14日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 1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。
94	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12月23日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12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。
95	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2026年 1月14日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 1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181回治験審査委員会会議記録の概要_20260216

	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
96	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12月26日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2025年12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。
97	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]を比較する第Ⅲ相試験[redacted]	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 1月15日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2025年12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。
98	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2026年 1月 9日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 1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。
99	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2026年 1月 8日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12月22日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 1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。
100	360019	消化器内科	委員長	K-001	興和株式会社	肝線維化を伴う非肝硬変の非アルコール性脂肪肝炎（NASH）患者におけるK-877-ERとCSG452の併用療法の有効性と安全性を評価することを目的とした第II相、多施設、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、48週間投与試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 1月 6日付） 安全性情報（その他）　（西暦2025年12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。
101	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2026年 1月 5日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12月 5日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12月17日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年12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。
102	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12月25日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12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181回治験審査委員会会議記録の概要_20260216

	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
103	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2026年 1月 9日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 1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。
104	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2026年 1月 6日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12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。
105	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2026年 1月16日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 1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。
106	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%以上の局所進行又は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（KANDLELIT-004）	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 1月13日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12月17日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12月25日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年12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。
107	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blexmenib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12月24日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2025年12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。
108	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2026年 1月16日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12月17日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12月25日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 1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。
109	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12月25日付） 安全性情報（その他）　（西暦2025年12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。
110	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2026年 1月 5日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 1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。

第181回治験審査委員会会議記録の概要_20260216

	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
111	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12月23日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12月12日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12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。
112	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2026年 1月13日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12月26日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年12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。
113	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 1月 8日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12月22日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 1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。
114	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12月26日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12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。
115	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2026年 1月13日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12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。
116	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2026年 1月 5日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12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。
117	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12月26日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12月 2日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12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。
118	362007	血液内科	委員長	PPMX-T003	医師主導治験	アグレッシブNK細胞白血病（ANKL）患者を対象にPPMX-T003反復持続静脈内投与時の忍容性、安全性、有効性及び薬物動態を評価する多施設共同、非盲検、用量漸増第Ⅰ/Ⅱ相試験（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12月25日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年11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181回治験審査委員会会議記録の概要_20260216

	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
119	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12月23日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2025年12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。
120	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2026年 1月 6日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2026年 1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。
121	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2026年 1月15日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2025年12月24日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2026年 1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。
122	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12月25日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12月18日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12月19日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12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。
123	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12月22日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12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。
124	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）	ベーリンガーインゲルハイム・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12月22日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年11月20日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年11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。
125	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12月24日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2025年12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。
126	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2026年 1月13日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2025年12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181回治験審査委員会会議記録の概要_20260216

	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
127	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2026年 1月14日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2026年 1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。
128	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12月24日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2025年12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。
129	370013	脳神経内科	委員長	Empasiprubart (ARGX-117)	株式会社新日本科学PPD	成人多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたempasiprubart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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 1月15日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 1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	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2026年 1月 9日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12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。
131	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2026年 1月16日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 1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。
132	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12月24日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12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。
133	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2026年 1月 9日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 1月 6日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年12月18日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2026年 1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。
134	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2026年 1月15日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 1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。
135	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）　（西暦2026年 1月14日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12月22日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 1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。

第181回治験審査委員会会議記録の概要_20260216

	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
136	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	1ライン以上の全身療法歴を有する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2026年 1月 6日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12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。
137	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	1ライン以上の全身療法歴を有する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2026年 1月16日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 1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。
138	370023	小児科	委員長	zorevunersen（STK-001）	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	EMPEROR：ドラベ症候群患者を対象としたZorevunersen（STK-001）の有効性、安全性、忍容性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、シャム対照、並行群間比較第3相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 1月14日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 1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。
139	370030	泌尿器科	委員長	AMG 509	アムジェン株式会社	化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺がん患者を対象として[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2026年 1月 9日付） 安全性情報（個別報告書）　（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17日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年10月31日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年11月14日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年11月28日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12月12日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12月26日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2025年11月21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。
140	370031	化学療法部	委員長	ABBV-400 (Telisotuzumab Adizutecan)	アッヴィ合同会社	MET増幅を有する局所進行又は転移性固形癌患者の治療におけるTelisotuzumab Adizutecanの安全性及び有効性を評価する第II相試験	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 1月13日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 1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。
141	370032	消化器内科	委員長	[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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2025年12月23日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12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。
142	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12月23日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年11月18日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12月 2日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2025年12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。

第181回治験審査委員会会議記録の概要_20260216

	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
143	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12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　（西暦2025年12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。
144	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2026年 1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　第6版（西暦2025年12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12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。

【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	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2026年 1月13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 2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。
2	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 1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　（西暦2025年 8月15日付） 説明文書、同意文書　第16版（西暦2026年 1月 8日付） 説明文書、同意文書　（西暦2026年 1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。
3	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]	治験に関する変更申請書（書式10）　-（西暦2026年 1月 8日付） 治験実施計画書　第9版（西暦2025年11月 7日付） 治験実施計画書　第9版（西暦2025年12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。
4	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2026年 1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　Ver.9.0（西暦2025年 9月26日付） 説明文書、同意文書　第3.0版（西暦2026年 1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181回治験審査委員会会議記録の概要_20260216

	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
5	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12月23日付） 当該治験に特有のモニタリングに関する手順書　Ver.2.0（西暦2025年10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。
6	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）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 1月13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11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12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。
7	330013	泌尿器科	委員長	MK3475 及び エンホルツマブ ベドチン	MSD株式会社	[redacted] 筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした [redacted] エンホルツマブ ベドチン＋ペムブロリズマブ（MK-3475）を [redacted] と比較する第Ⅲ相 [redacted] 試験 [redacted]	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 1月13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） 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12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。
8	330013	泌尿器科	委員長	MK3475 及び エンホルツマブ ベドチン	MSD株式会社	[redacted] 筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした [redacted] エンホルツマブ ベドチン＋ペムブロリズマブ（MK-3475）を [redacted] と比較する第Ⅲ相 [redacted] 試験 [redacted]	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 1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10月28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12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2026年 1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。
9	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]	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 1月16日付） 治験実施計画書　（西暦2025年 9月15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11月11日付） 説明文書、同意文書　（西暦2026年 1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。
10	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 1月16日付） 治験実施計画書　第8版（西暦2025年 9月26日付） 治験実施計画書　（西暦2025年 9月26日付） 治験実施計画書　（西暦2025年11月18日付） 治験実施計画書　第14版（西暦2026年 1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181回治験審査委員会会議記録の概要_20260216

	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
11	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年12月30日付） その他の審議資料　（西暦2025年12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。
12	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）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 1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12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	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2026年 1月16日付） 説明文書、同意文書　v6.0（西暦2026年 1月15日付） 説明文書、同意文書　（西暦2026年 1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。
14	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 1月16日付） 説明文書、同意文書　（西暦2025年12月15日付） 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）　（西暦2025年12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 1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。
15	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2026年 1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11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。
16	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 1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　17（西暦2025年 8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。

第181回治験審査委員会会議記録の概要_20260216

	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
17	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 1月13日付） 治験実施計画書　第8版（西暦2025年11月21日付） 治験実施計画書　第7版→第8版（西暦2025年12月23日付） 説明文書、同意文書　第5版→第6版（西暦2026年 1月13日付） 説明文書、同意文書　第6版（西暦2026年 1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。
18	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[redacted]	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 1月14日付） 治験実施計画書　4.0（西暦2025年 8月27日付） 治験実施計画書　4.0（西暦2025年11月21日付） 説明文書、同意文書　5.0（西暦2026年 1月14日付） 説明文書、同意文書　（西暦2026年 1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。
19	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2026年 1月14日付） 治験実施計画書　（西暦2025年12月25日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 1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　第27版（西暦2025年12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	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12月22日付） 説明文書、同意文書　第6版（西暦2025年12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。
21	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2026年 1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　26（西暦2025年10月28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　26（西暦2025年12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2026年 1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。
22	350028	消化器内科	委員長	OP-724	大原薬品工業	HCV・HBV又はNASHに起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験（第II相）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 1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4.0版（西暦2025年12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　（西暦2025年12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。

第181回治験審査委員会会議記録の概要_20260216

	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
23	350033	輸血部	委員長	BMN270	シミック株式会社	血液凝固第VIII因子製剤注射による定期補充療法を受けている血液凝固第VIII因子の残存活性レベル1 IU/dL未満の日本人血友病A患者を対象としてBMN270（ヒト第VIII因子のアデノ随伴ウイルスベクター媒介遺伝子導入）の有効性及び安全性を評価する第III相非盲検単群試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 1月15日付） 治験の費用の負担について説明した文書　（西暦2026年 1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。
24	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2026年 1月16日付） 治験実施計画書　第7版（西暦2025年12月26日付） 説明文書、同意文書　第6版（西暦2026年 1月16日付） 治験の費用の負担について説明した文書　（西暦2026年 1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。
25	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）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 1月15日付） 治験実施計画書　第2.0版（西暦2025年 9月12日付） 説明文書、同意文書　第4.0版（西暦2026年 1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。
26	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 1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26版（西暦2025年10月28日付） 説明文書、同意文書　第5.0版（西暦2026年 1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。
27	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）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 1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12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	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）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 1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12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181回治験審査委員会会議記録の概要_20260216

	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	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年12月23日付） 治験実施計画書　Amd Version 4.0（西暦2025年 7月17日付） 治験実施計画書　Version5.0（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。
30	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 1月15日付） 治験実施計画書　（西暦2025年12月11日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 1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。
31	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%以上の局所進行又は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（KANDLELIT-004）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 1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26版（西暦2025年10月28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26版（西暦2025年12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　第26版（西暦2026年 1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。
32	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]	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 1月16日付） 説明文書、同意文書　第2.0版（西暦2026年 1月16日付） 説明文書、同意文書　（西暦2026年 1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。
33	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 1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10月28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12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12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　（西暦2025年12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2026年 1月 7日付） 説明文書、同意文書　（西暦2026年 1月 6日付） 説明文書、同意文書　（西暦2026年 1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。

第181回治験審査委員会会議記録の概要_20260216

	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
34	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2026年 1月 5日付） 治験実施計画書　（西暦2025年11月25日付） 治験実施計画書　（西暦2025年12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。
35	360039	泌尿器科	委員長	ONO-1110	小野薬品工業株式会社	ハンナ型間質性膀胱炎患者を対象としたONO-1110の有効性及び安全性を検討する前期第Ⅱ相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2026年 1月14日付） 説明文書、同意文書　第4版→第5版（西暦2026年 1月13日付） 説明文書、同意文書　第5版（西暦2026年 1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。
36	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2026年 1月13日付） 治験実施計画書　Ver.6（西暦2026年 1月 1日付） 治験実施計画書　第5版（西暦2026年 1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3版（西暦2026年 1月 1日付） 説明文書、同意文書　第6版（西暦2026年 1月13日付） 治験使用薬管理手順書　第2版（西暦2026年 1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。
37	362007	血液内科	委員長	PPMX-T003	医師主導治験	アグレッシブNK細胞白血病（ANKL）患者を対象にPPMX-T003反復持続静脈内投与時の忍容性、安全性、有効性及び薬物動態を評価する多施設共同、非盲検、用量漸増第Ⅰ/Ⅱ相試験（医師主導治験）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年12月25日付） 監査計画書　（西暦2025年11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。
38	370004	消化器・腫瘍外科（肝胆膵）	委員長	DS-8201a（T-DXd）、AZD2936（Rilvegostomig）	アストラゼネカ株式会社	[redacted] 進行 [redacted] HER2発現胆道癌の [redacted] 治療として、トラスツズマブ デルクステカン（T-DXd）+rilvegostomigと標準治療 [redacted] を比較する第III相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 1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　ver.12.0（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　ver.1.0（西暦2025年11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　ver.1.0（西暦2025年12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　ver.12.0（西暦2025年12月18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2026年 1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　ver.5.0（西暦2026年 1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。

第181回治験審査委員会会議記録の概要_20260216

	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
39	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）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 1月13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7版（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　第7版（西暦2025年12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。
40	370013	脳神経内科	委員長	Empasiprubart (ARGX-117)	株式会社新日本科学PPD	成人多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたempasiprubart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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 1月15日付） その他の審議資料　第2版（西暦2025年12月16日付） その他の審議資料　第3版（西暦2025年12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。
41	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2026年 1月21日付） その他の審議資料　（西暦2025年 7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。
42	370023	小児科	委員長	zorevunersen（STK-001）	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	EMPEROR：ドラベ症候群患者を対象としたZorevunersen（STK-001）の有効性、安全性、忍容性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、シャム対照、並行群間比較第3相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 1月16日付） 治験実施計画書　（西暦2025年 9月15日付） 治験実施計画書　（西暦2025年10月23日付） 治験実施計画書　（西暦2025年12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　（西暦2025年 8月 4日付） 説明文書、同意文書　（西暦2026年 1月16日付） その他の審議資料　（西暦2025年10月17日付） その他の審議資料　（西暦2025年10月28日付） その他の審議資料　（西暦2025年11月 3日付） その他の審議資料　（西暦2026年 1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。
43	370025	親と子どもの心療科	委員長	EB-1020	大塚製薬株式会社	児童・青少年ADHD患者を対象とした2用量のEB-1020 QD XRカプセル1日1回経口投与時の有効性及び安全性を検討する多施設共同，無作為化，二重盲検，プラセボ対照，日中共同第II/III相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年12月22日付） その他の審議資料　（西暦2025年11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。
44	370026	親と子どもの心療科	委員長	EB-1020	大塚製薬株式会社	児童・青少年ADHD患者を対象としたEB-1020 QD XRカプセル1日1回経口投与時の安全性及び有効性を検討する多施設共同，非盲検，非対照，日中共同第III相長期投与試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年12月22日付） その他の審議資料　Ver2（西暦2025年11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181回治験審査委員会会議記録の概要_20260216

	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	370030	泌尿器科	委員長	AMG 509	アムジェン株式会社	化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺がん患者を対象として[redacted]第III相[redacted]試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 1月16日付） 治験実施計画書　4.0（西暦2026年 1月 8日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 1月 8日付） 説明文書、同意文書　1.2（西暦2026年 1月15日付） 説明文書、同意文書　（西暦2026年 1月15日付） 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）　（西暦2025年12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12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。
46	370031	化学療法部	委員長	ABBV-400 (Telisotuzumab Adizutecan)	アッヴィ合同会社	MET増幅を有する局所進行又は転移性固形癌患者の治療におけるTelisotuzumab Adizutecanの安全性及び有効性を評価する第II相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年12月26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　Edition 6（西暦2025年10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6版（西暦2025年12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。

【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2026年 1月 6日付） モニタリング報告書　（西暦2025年12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。
2	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12月25日付） モニタリング報告書　（西暦2025年11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	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12月25日付） モニタリング報告書　（西暦2025年12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。

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350028号、第360019号、第370032号

<中西委員　退席>　　第322006号、第340033号

<松下委員　退席>　　第330001号、第340019号、第340029号、第370016号、第370048号

<竹藤委員　退席>　　第320037号、第330015号、第340016号、第342001号

第181回治験審査委員会会議記録の概要_20260216

【6】 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	310004	呼吸器内科	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 1月15日付） 治験実施計画書　第18.0版（西暦2026年 1月14日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 1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。
2	320037	循環器内科	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 1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。
3	320037	循環器内科	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 1月15日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 1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。
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12月23日付） 治験実施計画書　第4.1版（西暦2025年12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。
5	330006	小児科	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 1月 8日付） 治験実施計画書　第12版（西暦2025年12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	330007	化学療法部	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）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 1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2026年 1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。
7	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2026年 1月 9日付） 治験実施計画書　第12版（西暦2025年12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。

第181回治験審査委員会会議記録の概要_20260216

	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
8	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 1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11月21日付）	承認	資料に基づき、引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	340055	脳神経内科	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2026年 1月15日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 1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。
10	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12月23日付） その他の審議資料　（西暦2025年11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。
11	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12月26日付） 治験実施計画書　（西暦2025年11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。
12	350028	消化器内科	OP-724	大原薬品工業	HCV・HBV又はNASHに起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験（第II相）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 1月 6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12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。
13	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12月22日付） 治験実施計画書　（西暦2025年12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。
14	360010	泌尿器科	AZD5305 (saruparib)	アストラゼネカ株式会社	HRR関連遺伝子変異陽性及びHRR関連遺伝子変異非陽性の転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象とした、医師が選択した新規ホルモン剤との併用下におけるsaruparib(AZD5305)のランダム化2コホート二重盲検プラセボ対照第III相試験（EvoPAR-Prostate01）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 1月15日付） 治験実施計画書　Ver.9.0（西暦2025年12月23日付） 治験実施計画書　Ver.8.0→9.0（西暦2026年 1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。
15	360019	消化器内科	K-001	興和株式会社	肝線維化を伴う非肝硬変の非アルコール性脂肪肝炎（NASH）患者におけるK-877-ERとCSG452の併用療法の有効性と安全性を評価することを目的とした第II相、多施設、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、48週間投与試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 1月 5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12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181回治験審査委員会会議記録の概要_20260216

	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
16	360022	乳腺・内分泌外科	Saruparib（AZD5305）	アストラゼネカ株式会社	ホルモン受容体陽性、HER2陰性の進行乳癌患者に対するsaruparib（AZD5305）＋カミゼストラント、第III相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 1月 7日付） 治験実施計画書　v7.0（西暦2025年12月19日付） 治験実施計画書　v6.0→v7.0（西暦2025年12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。
17	360026	血液内科	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12月26日付） 治験実施計画書　（西暦2025年12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	360029	呼吸器内科	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2026年 1月15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2026年 1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。
19	362002	脳神経内科	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年12月24日付） 治験実施計画書　ver.4.0（西暦2025年12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。
20	370004	消化器・腫瘍外科（肝胆膵）	DS-8201a（T-DXd）、AZD2936（Rilvegostomig）	アストラゼネカ株式会社	進行 HER2発現胆道癌の 治療として、トラスツズマブ デルクステカン（T-DXd）＋rilvegostomigと標準治療 を比較する第III相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2025年12月25日付） 治験実施計画書　ver.8.0（西暦2025年12月17日付） 治験実施計画書　（西暦2025年12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。
21	370011	血液内科	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12月26日付） 治験実施計画書　（西暦2025年12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。
22	370017	腎臓内科	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 第3相 試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 1月 7日付） 治験実施計画書　2.0（西暦2025年 6月24日付） 治験実施計画書　（西暦2025年 6月24日付） 治験実施計画書　2.0（西暦2025年 6月29日付） 治験実施計画書　（西暦2025年 6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。

第181回治験審査委員会会議記録の概要_20260216

	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
23	370032	消化器内科	[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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 1月 5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12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。
24	373001	循環器内科	アコラミジス塩酸塩	アレクシオンファーマ合同会社	トランスサイレチン型心アミロイドーシス患者におけるアコラミジス塩酸塩の[redacted]製造販売後臨床試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 1月15日付） 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）　（西暦2026年 1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。

【7】 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	320037	循環器内科	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	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）　病院長了承後（西暦2026年 1月26日付）		
2	330038	乳腺・内分泌外科	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	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）　病院長了承後（西暦2026年 1月26日付）		
3	330043	血液内科	RO7030816/ RO7030816 SC	中外製薬株式会社	RO7030816のB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした第Ⅰ相臨床試験	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）　病院長了承後（西暦2026年 1月16日付）		
4	340027	産科婦人科	CYH33	海和製薬株式会社	再発/持続性の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜明細胞癌の患者を対象として選択的PI3Kα阻害剤CYH33の有効性及び安全性を検討する第II相非盲検多施設共同試験	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）　病院長了承後（西暦2026年 1月19日付）		
5	340031	消化器・腫瘍外科（消化管）	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	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）　病院長了承後（西暦2026年 1月15日付）		

	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
6	350001	消化器内科	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	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）　病院長了承後（西暦2026年 1月16日付）		
7	350020	心臓外科	TCD-51073（E）	テルモ株式会社	TCD-51073（E）の多施設共同試験（探索的試験）	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）　病院長了承後（西暦2026年 1月19日付）		

【8】 医薬品開発中止等の報告

8-1.治験の中止

	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	340031	消化器・腫瘍外科（消化管）	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	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12月26日付）		