

令和8年度 第3回 札幌医科大学附属病院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

日 時 令和8年 6月 11日（木） 14時00分～14時24分
場 所 Web開催

出席者 委員長 久野 篤史
副委員長 古橋 真人
委 員 福土 将秀 、 鈴木 拓 、 吉井 新二 、 鷲見 紋子 、 旗手 俊彦 、
清野 恭子 、 中内 和恵 、 石井 貴男 、 小山 雅之 、 大塚 幸子
欠席者 副委員長 高野 賢一
委 員 廣橋 良彦 、 桜木 真理子

1 議題及び審議結果を含む主な論議の概要

(1) 委員長からの報告事項

迅速審査等を行った案件を報告した。
治験終了・開発中止案件を報告した。
製造販売後調査の承認がされた案件を報告した。
自主臨床研究（多施設共同研究）一括審査案件を報告した。
自主臨床研究完了・中止報告を報告した。
自主臨床研究実施状況報告を報告した。

(2) 審査案件

議題1 (整理番号：38-6)

「ATTR-CM成人患者を対象にエプロンテルセンとALXN2220を併用投与したときの有効性及び安全性をエプロンテルセンとプラセボを併用投与したときと比較し、評価する試験」

治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題2 (整理番号：38-7)

「インスメッド合同会社の依頼による肺動脈性肺高血圧患者を対象としたトレプロスチニルバルミチル吸入粉末剤の第3相試験」

治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題3 (整理番号：38-6198)

A Phase 3 Global, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ION-682884 in Patients with Transthyretin-Mediated Amyloid Cardiomyopathy (ATTR-CM)
トランスサイレチン型心アミロイドーシス（ATTR-CM）患者を対象にION-682884の有効性及び安全性を評価する、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、第Ⅲ相、国際共同試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題4 (整理番号：38-6199)

「An Open-Label Extension Study to Assess the Long-Term Safety of Eplontersen (ION-682884) in Patients with Transthyretin-Mediated Amyloid Cardiomyopathy (ATTR-CM)
トランスサイレチン型心アミロイドーシス（ATTR-CM）患者を対象に Eplontersen（ION-682884）の長期安全性を評価する、非盲検継続投与試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題5 (整理番号：38-6206)

「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるトランスサイレチン型アミロイドーシスによる心不全患者を対象としたNNC6019-0001 (coramitug) の第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題6 (整理番号：38-6218)

「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ相臨床試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題7 (整理番号：38-3028)

「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による左室肥大を伴う左室駆出率が保たれた心不全患者を対象としたCDR132Lの第2相試験」

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題8 (整理番号：38-3029)

「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による左室肥大を伴う左室駆出率が低下／軽度低下した心不全患者を対象としたCDR132Lの第2相試験」

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題9 (整理番号：38-8)

「mCRPC患者を対象としたBMS-986365と治験担当医師が選択する治療法を比較する第3相試験」

治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。
審議結果：化学療法プロトコル委員会で承認されたのち承認する

議題10 (整理番号：382-32)

「内科学講座 免疫・リウマチ内科学分野による全身性強皮症に伴う間質性肺疾患におけるニンテダニブ時間可変投与強度と肺機能低下の関連」

研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題11 (整理番号：382-35)

「麻酔科学講座による低体温循環停止手術における血液凝固動態の変化と出血量との関係－TEG6s HNカートリッジを用いた前向き観察研究－」

研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題14	(整理番号：382-36)
「内科学講座 腫瘍内科学分野による実臨床における切除不能肺癌に対する三次治療とベストサポータティブケア（BSC）の比較に関する多施設共同後方視的観察研究」	
研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。	
審議結果：承認	
議題13	(整理番号：382-37)
「薬剤部による薬物動態に基づいたバンコマイシンの有効性・安全性に関する検討（多機関共同後ろ向き観察研究）」	
研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。	
審議結果：承認	
議題14	(整理番号：382-38)
「内科学講座 免疫・リウマチ内科学分野による全身性強皮症の皮膚における線維芽細胞の空間病理学的解析」	
研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。	
審議結果：承認	
議題15	(整理番号：38-6205)
「MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験」	
当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果：承認	
議題16	(整理番号：38-6240)
「Delta-Fly Pharma株式会社の依頼による膵がん患者を対象としたDFP-17729の第Ⅱ/Ⅲ相試験」	
当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果：承認	
議題17	(整理番号：38-6241)
「Delta-Fly Pharma株式会社の依頼による膵がん患者を対象としたDFP-17729の第Ⅱ/Ⅲ相試験」	
当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果：承認	
議題18	(整理番号：38-6242)
「Delta-Fly Pharma株式会社の依頼による膵がん患者を対象としたDFP-17729の第Ⅱ/Ⅲ相試験」	
当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果：承認	
議題19	(整理番号：38-6243)
「Delta-Fly Pharma株式会社の依頼による膵がん患者を対象としたDFP-17729の第Ⅱ/Ⅲ相試験」	
当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果：承認	
議題20	(整理番号：38-6196)
「ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による再発プラチナ感受性卵巢癌患者を対象としたRinatabart Sesutecanの第Ⅲ相試験」	
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果：承認	
議題21	(整理番号：38-6197)
「子宮内膜癌患者を対象としてRina-Sと治験担当医師選択による治療の有効性及び安全性を比較、評価する第Ⅲ相試験」	
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果：承認	
議題22	(整理番号：38-6200)
「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるびまん皮膚硬化型全身性強皮症を対象としたVAY736の第Ⅱ相試験」	
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果：承認	
議題23	(整理番号：38-6201)
「中等症から重症の活動期クローン病患者を対象にTAK-279経口製剤の有効性及び安全性を評価する第2b相、多施設共同、無作為化、導入期での二重盲検、プラセボ対照、用量設定試験」	
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果：承認	
議題24	(整理番号：38-6202)
「中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象にTAK-279経口製剤の有効性及び安全性を評価する第2相、多施設共同、無作為化、プラセボ対照、導入期での二重盲検試験」	
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果：承認	
議題25	(整理番号：38-6203)
「製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）」	
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果：承認	

議題26	(整理番号：38-6207)
「末治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエブリタマブ+ R2 療法の併用療法と免疫化学療法の比較試験」	
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認	
議題27	(整理番号：38-6208)
「アヴィイ合同会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたABBV-GMAB-3013 (エブリタマブ)の第Ⅲ相試験」	
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認	
議題28	(整理番号：38-6209)
「武田薬品工業株式会社の依頼によるFR α 高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象としたmirvetuximab soravtansine の第Ⅲ相試験」	
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認	
議題29	(整理番号：38-6210)
「Phase 1/2 Study of Rina-S in Patients with Locally Advanced and/or Metastatic Solid Tumors 局所進行及び/又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象とした Rina-Sの第Ⅰ/Ⅱ 相試験」	
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認	
議題30	(整理番号：38-6211)
「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による全身性自己免疫性リウマチ性疾患に伴う間質性肺疾患 (SARD-ILD) 患者を対象としたNerandomilast (BI 1015550) の第Ⅲb相試験」	
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認	
議題31	(整理番号：38-6212)
「中等症から重症の活動期クローン病患者を対象にTAK-279経口製剤の有効性及び安全性を評価する第2b相、多施設共同、無作為化、導入期での二重盲検、プラセボ対照、用量設定試験」	
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認	
議題32	(整理番号：38-6213)
「中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象にTAK-279経口製剤の有効性及び安全性を評価する第2相、多施設共同、無作為化、プラセボ対照、導入期での二重盲検試験」	
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認	
議題33	(整理番号：38-6214)
A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodalibep in Participants With Sjögren's Syndrome With Moderate-to-severe Systemic Disease Activity 全身の疾患活動性が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象にdazodalibepの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認	
議題34	(整理番号：38-6215)
「A Multicenter, Long term, Randomized, Extension Study to Evaluate the Safety and Tolerability of Dazodalibep in Participants with Sjögren's Syndrome (SS) シェーグレン症候群 (SS) 患者を対象にDazodalibep の安全性及び忍容性を評価する多施設共同長期間無作為化継続投与試験」	
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認	
議題35	(整理番号：38-6216)
「IgG4関連疾患患者を対象としたObexelimabの第3相試験」	
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認	
議題36	(整理番号：38-6217)
「MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験」	
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認	
議題37	(整理番号：38-6219)
「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の有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験」	
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認	
議題38	(整理番号：38-6220)
「MSD株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-2400の第Ⅲ相試験」	
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認	
議題39	(整理番号：38-6221)
「武田薬品工業株式会社の依頼による葉酸受容体 α 陽性の進行卵巣癌及びその他の固形がんに対するmirvetuximab soravtansine (TAK-853) の国内第1/2相試験」	
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認	

議題40	(整理番号：38-6222)
「武田薬品工業株式会社の依頼によるFR α 高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象としたmirvetuximab soravtansine の第Ⅲ相試験」	
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認	
議題41	(整理番号：38-6223)
「MSD株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684の第Ⅲ相試験」	
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認	
議題42	(整理番号：38-6224)
「MSD株式会社の依頼による新規ホルモン剤投与後の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684の第Ⅲ相試験」	
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認	
議題43	(整理番号：38-6225)
「子宮内膜癌患者を対象としてRina-Sと治験担当医師選択による治療の有効性及び安全性を比較、評価する第Ⅲ相試験」	
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認	
議題44	(整理番号：38-6226)
「インサイト・バイサイエンス・ジャパン合同会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象としたINCB 123667の第Ⅲ相試験」	
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認	
議題45	(整理番号：38-6227)
「中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたRO7790121の第Ⅲ相試験」	
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認	
議題46	(整理番号：38-6228)
「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症患者及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の長期継続第Ⅲ相試験」	
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認	
議題47	(整理番号：38-6229)
「ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による再発プラチナ感受性卵巣癌患者を対象としたRinatabart Sesutecanの第Ⅲ相試験」	
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認	
議題48	(整理番号：38-6230)
「サノフィ株式会社の依頼によるステージ2の1型糖尿病の日本人小児及び成人を対象としたteplizumabの第Ⅱ相試験」	
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認	
議題49	(整理番号：38-6231)
「サノフィ株式会社の依頼によるステージ2の1型糖尿病の日本人小児及び成人を対象としたteplizumabの第Ⅱ相試験」	
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認	
議題50	(整理番号：38-6232)
「サノフィ株式会社の依頼によるステージ2の1型糖尿病の日本人小児及び成人を対象としたteplizumabの第Ⅱ相試験」	
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認	
議題51	(整理番号：38-6233)
「CONQUEST 強皮症克服に向けたプラットフォーム臨床試験：全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の患者を対象として治験薬の安全性及び有効性を評価する多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、第Ⅱb相、プラットフォーム臨床試験」	
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認	
議題52	(整理番号：38-6234)
「CONQUEST 強皮症克服に向けたプラットフォーム臨床試験：全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の患者を対象として治験薬の安全性及び有効性を評価する多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、第Ⅱb相、プラットフォーム臨床試験」	
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認	
議題53	(整理番号：38-6235)
「癌縮を有する小児患者を対象としたNT 201の非盲検、非対照、単群試験」	
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認	

議題54	(整理番号：38-6236)
「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたremibrutinibの第3相試験」	
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認	
議題55	(整理番号：38-6237)
「ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による全身性重症筋無力症患者を対象としたTelitaciceptの第Ⅲ相試験」	
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認	
議題56	(整理番号：38-6238)
「中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にMK-7240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」	
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認	
議題57	(整理番号：38-6239)
「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」	
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認	
議題58	(整理番号：38-6244)
「サノフィ株式会社の依頼による活動性IgG4関連疾患の成人患者を対象としたリルザブルチニブの第Ⅲ相試験」	
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認	
議題59	(整理番号：38-6245)
「MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験」	
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認	
議題60	(整理番号：38-6246)
A Randomized, Open-Label, Phase 2/3 Study of Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) plus Carboplatin or Cisplatin versus Gemcitabine plus Carboplatin or Cisplatin in Participants with Locally Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma (la/mUC) who Progressed During or After Enfortumab Vedotin (EV) plus Pembrolizumab Combination Treatment TROPION-Urothelial03 (TU03) エンホルツマブ ベドチン（EV）とテムプロリスマブ併用療法中又は併用療法後に進行した局所進行又は転移性尿路上皮癌の参加者を対象に、ダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd）とカルボプラチン又はシスプラチン併用療法を、ゲムシタビンとカルボプラチン又はシスプラチン併用療法と比較検討する無作為化非盲検第Ⅱ/Ⅲ相試験 TROPION-Urothelial03 (TU03)	
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認	
議題61	(整理番号：38-6247)
「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試験」	
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認	
議題62	(整理番号：38-6248)
「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試験」	
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認	
議題63	(整理番号：38-6249)
Single-arm, Open-label, Phase 3, Multi-center Study to Evaluate the Safety and Efficacy of the Subcutaneous Injection of CT-P13 (CT-P13 SC) as Maintenance Therapy in Patients with Crohn's Disease in Japan 日本人クローン病患者を対象とした維持療法としてのCT-P13の皮下注射（CT-P13 SC）の有効性及び安全性を検証する単群、非盲検、第Ⅲ相、多施設共同試験	
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認	
議題64	(整理番号：38-6250)
「潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizmab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」	
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認	
議題65	(整理番号：38-6251)
「潰瘍性大腸炎患者を対象としたウバダシチニブ（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」	
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認	
議題66	(整理番号：38-6252)
「CONQUEST 強皮症克服に向けたプラットフォーム臨床試験：全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の患者を対象として治験薬の安全性及び有効性を評価する多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、第Ⅱb相、プラットフォーム臨床試験」	
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認	

議題67	(整理番号：38-6253)
「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたremibrutinibの第3相試験」	
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認	
議題68	(整理番号：38-6254)
「ステージ3の1型糖尿病を有する1～25歳の患者を対象としたteplizumabの有効性及び安全性をプラセボと比較検討する試験」	
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認	
議題69	(整理番号：38-6255)
「MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-1084の第Ⅲ相試験」	
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認	
議題70	(整理番号：38-6195)
「中等度から重度の乾燥症状を有する一次性シェーグレン症候群(pSS/D)成人患者を対象とした、プレフィルドシリンジによるefgartigimod PH20皮下投与の有効性、安全性、忍容性を評価する第2相無作為化二重盲検プラセボ対照、および非盲検延長、多施設共同医師主導試験」	
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認	
議題71	(整理番号：38-6204)
「先天性サイトメガロウイルス感染児の遅発性難聴を対象としたバルガンシクロビル塩酸塩ドライシロップの有効性および安全性を評価する多施設共同プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験（VGCV-3）」	
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認	
議題72	(整理番号：38-6258)
「初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とプリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験」	
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認	
議題73	(整理番号：38-6264)
「初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とプリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験」	
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認	
議題74	(整理番号：38-1090)
「ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による再発プラチナ感受性卵巣癌患者を対象としたRinabart Sesutecanの第Ⅲ相試験」	
治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認	
議題75	(整理番号：38-1091)
「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」	
治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認	
議題76	(整理番号：38-1097)
「MSD株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-2400の第Ⅲ相試験」	
治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認	
議題77	(整理番号：38-1098)
「筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者に対するヒト自己骨髄由来間葉系幹細胞の静脈内複数回投与二重盲検無作為化比較試験」	
治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認	
議題78	(整理番号：38-1099)
「アッヴィ合同会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたABBV-GMAB-3013(エブコリタマブ)の第Ⅲ相試験」	
治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認	
議題79	(整理番号：38-1100)
「未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエブコリタマブ+ R2療法の併用療法と免疫化学療法の比較試験」	
治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認	
議題80	(整理番号：38-1101)
「アストラゼネカ株式会社の依頼による進行HER2発現胆道癌を対象にT-DXd + nilevistomigと標準治療を比較する第Ⅲ相試験」	
治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認	

議題81	(整理番号：38-1102)
「ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による再発プラチナ感受性卵巣癌患者を対象とした Rinatabart Sesutecanの第Ⅲ相試験」	
治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果：承認	
議題82	(整理番号：38-1106)
「ステージ3の1型糖尿病を有する1～25歳の患者を対象としたteplizumabの有効性及び安全性をプラセボと比較検討する試験」	
治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果：承認	
議題83	(整理番号：38-1107)
「中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にMK-7240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」	
治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果：承認	
議題84	(整理番号：38-1108)
「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」	
治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果：承認	
議題85	(整理番号：38-1109)
「進行固形がん患者を対象としたTRK-950の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験」	
治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果：承認	
議題86	(整理番号：38-1110)
「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による全身性自己免疫性リウマチ性疾患に伴う間質性肺疾患（SARD-ILD）患者を対象としたNerandomilast（BI 1015550）の第Ⅲb相試験」	
治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果：承認	
議題87	(整理番号：38-1111)
「中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にGS-5290の有効性及び安全性を評価する第2相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、用量設定試験」	
治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果：承認	
議題88	(整理番号：38-1112)
「ステージ3の1型糖尿病を有する1～25歳の患者を対象としたteplizumabの有効性及び安全性をプラセボと比較検討する試験」	
治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果：承認	
議題89	(整理番号：382-1044)
「内科学講座 呼吸器・アレルギー内科学分野によるUncommon mutationを有するEGFR遺伝子変異陽性の非扁平上皮がん患者に対する治療実態に関する多施設共同後ろ向き観察研究（HOT-Next001/HOT2501研究）」	
研究計画書等の変更に伴い、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果：承認	
議題90	(整理番号：382-1065)
「小児科学講座による【JPLSG-CHM-14】日本小児白血病リンパ腫研究グループ（JPLSG）における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究」	
研究計画書等の変更に伴い、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果：承認	
議題91	(整理番号：382-1066)
「小児科学講座による小児固形腫瘍観察研究」	
研究計画書等の変更に伴い、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果：承認	
議題92	(整理番号：382-1067)
「ゲノム予防医学講座 臨床ゲノム学分野による先天性QT延長症候群（LQTS）患者・家族向け教育コンテンツの有効性評価に関する研究」	
研究計画書等の変更に伴い、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果：承認	
議題93	(整理番号：382-1068)
「内科学講座 血液内科学分野による血液疾患における免疫動態の解明と新規治療戦略の探索」	
研究計画書等の変更に伴い、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果：承認	
議題94	(整理番号：38-3027)
「A Multicenter, Long term, Randomized, Extension Study to Evaluate the Safety and Tolerability of Dazodalibep in Participants with Sjögren's Syndrome (SS) シェーグレン症候群（SS）患者を対象にDazodalibepの安全性及び忍容性を評価する多施設共同長期間無作為化継続投与試験」	
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	
審議結果：承認	

- 議題95 (整理番号：38-3030)
- 「アッヴィ合同会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたABBV-GMAB-3013 (エブコリタマブ)の第Ⅲ相試験」
- 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題96 (整理番号：38-3031)
- 「MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験」
- 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題97 (整理番号：38-9013)
- 「認知機能が保たれた構造的焦点性てんかん症例に対するMY-taVNSを用いた経皮的迷走神経刺激療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同臨床試験」
- モニタリング報告書について、意見を聴取した。
審議結果：承認
- 議題98 (整理番号：38-9014)
- 「認知機能が保たれた構造的焦点性てんかん症例に対するMY-taVNSを用いた経皮的迷走神経刺激療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同臨床試験」
- モニタリング報告書について、意見を聴取した。
審議結果：承認
- 議題99 (整理番号：38-9015)
- 「先天性サイトメガロウイルス感染児の遅発性難聴を対象としたバルガンシクロビル塩酸塩ドライシロップの有効性及び安全性を評価する多施設共同プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験 (VGCV-3)」
- モニタリング報告書について、意見を聴取した。
審議結果：承認
- 議題100 (整理番号：38-9016)
- 「切除可能な遠隔転移を有する結腸・直腸癌患者を対象としたLUNAR-1の有用性を検討する医師主導治験」
- モニタリング報告書について、意見を聴取した。
審議結果：承認
- 議題101 (整理番号：38-9017)
- 「中等度から重度の乾燥症状を有する一次性シェーグレン症候群 (pSS) 成人患者を対象とした、プレフィルドシリンジによるefgartigimod PH20皮下投与の有効性、安全性、忍容性を評価する第2相無作為化二重盲検プラセボ対照、および非盲検延長、多施設共同医師主導試験」
- モニタリング報告書について、意見を聴取した。
審議結果：承認
- 議題102 (整理番号：382-9009)
- 「ゲノム予防医学講座 臨床ゲノム学分野による先天性QT延長症候群 (LQTS) 患者・家族向け教育コンテンツの有用性評価に関する研究」
- 研究計画書からの逸脱について、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- (3) その他審議事項
- ・ 前月IRB議事録 (案) について
質問事項がなく、承認された。