令和8年度　第7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　10月　8日（木）　14時00分～14時52分
場　所　　Web開催

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

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
化学療法プロトコール委員会で審査後、承認した案件を報告した。
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。
R8.9月IRBで保留となり、委員長確認により承認した案件を報告した。

（2）審査案件
議題1　　(整理番号：38-27)
「肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者を対象としたNS-863の試験」
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：38-28)
「間質性肺疾患に伴う肺高血圧症（PH-ILD）患者を対象としたNS-863の試験」
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：38-6579)
「アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるアコラミジス塩酸塩の第Ⅳ相臨床試験」
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4　　(整理番号：38-6585)
「アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるアコラミジス塩酸塩の第Ⅳ相臨床試験」
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5　　(整理番号：38-6601)
「アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるアコラミジス塩酸塩の第Ⅳ相臨床試験」
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6　　(整理番号：38-6602)
「日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3819469の第Ⅲ相試験」
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：38-6603)
「日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3819469の第Ⅲ相試験」
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8　　(整理番号：38-6609)
「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9　　(整理番号：38-6618)
「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」
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10　　(整理番号：38-6619)
「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」
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11　　(整理番号：38-6635)
「ASCVDの既往を有する患者又はASCVDイベントの初発リスクが高い患者を対象に、AZD0780の主要心血管イベントに対する効果を評価する第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12　　(整理番号：38-6637)

「日本イーライリリー株式会社の依頼によるリポ蛋白(a)高値の方を対象としたLY3473329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13　　(整理番号：38-6647)

「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パルミチル吸入粉末剤の第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14　　(整理番号：38-1225)

「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15　　(整理番号：38-1226)

「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16　　(整理番号：38-1227)

「アレクシオンファーマ合同会社依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象としたALXN2220の第3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17　　(整理番号：38-1234)

「ASCVDの既往を有する患者又はASCVDイベントの初発リスクが高い患者を対象に、AZD0780の主要心血管イベントに対する効果を評価する第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18　　(整理番号：38-1246)

「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パルミチル吸入粉末剤の第3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19　　(整理番号：38-3061)

「アレクシオンファーマ合同会社依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象としたALXN2220の第3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20　　(整理番号：38-3062)

「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」

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21　　(整理番号：38-3063)

「アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるアコラミジス塩酸塩の第Ⅳ相臨床試験」

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22　　(整理番号：38-25)

「ネランドミラストが、疾患進行リスクを有する線維化を伴う間質性肺疾患患者に有用であるかどうかを検討する試験」

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23　　(整理番号：38-26)

「2型炎症を伴う好酸球性喘息を有する6～11歳の小児患者を対象としたdepemokimab（GSK3511294）の非盲検試験」

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24　　(整理番号：382-165)

「麻酔科学講座による足底アプローチによる超音波ガイド下Plantar compartment blockの有効性と安全性の検討」

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25　　(整理番号：382-149)

「泌尿器科学講座による札幌医科大学附属病院における二次性徴抑制療法の現状と短期経過について　」

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26　　(整理番号：382-152)

「内科学講座　呼吸器・アレルギー内科学分野による臨床病期Ⅱ-Ⅲ期の非小細胞肺癌に対するAIを用いた治療方針決定支援モデルの開発研究」

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27　　(整理番号：382-155)

「内科学講座　呼吸器・アレルギー内科学分野によるネランドミラスト投与後早期の血清間質性肺炎マーカーによる治療反応性評価」

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28　　(整理番号：382-156)

「内科学講座　呼吸器・アレルギー内科学分野によるネランドミラスト導入例における診断時炎症所見と早期肺機能推移との関連：前向き探索的コホート研究（後方視的参照コホートを含む）」

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29　　(整理番号：382-157)

「麻酔科学講座による帝王切開術における硬膜外併用脊髄くも膜下麻酔施行時のPerfusion Index（PI）、平均動脈圧、体温変化とシバリングおよび悪心・嘔吐との関連に関する前向き観察研究」

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30　　(整理番号：382-162)

「内科学講座　腫瘍内科学分野による肝細胞癌患者由来の診療残余検体および臨床情報を用いたバイオバンク・データベース構築研究」

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31　　(整理番号：382-163)

「耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座による内視鏡下鼻副鼻腔手術における説明動画を用いた手術説明の理解度に関する観察研究」

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32　　(整理番号：382-164)

「外科学講座　呼吸器外科学分野によるTH-ZEYを用いた拡張現実（AR）による胸郭マッピングの操作性および受容性の検討」

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33　　(整理番号：382-166)

「内科学講座　消化器内科学分野によるAI高寄与病理領域を用いた大腸T1癌リンパ節転移関連形態の探索」

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34　　(整理番号：382-167)

「脳神経外科学講座による脳神経外科診療における亜鉛欠乏の実態と、病態に及ぼす影響についての検討」

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35　　(整理番号：38-6568)

「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（エプコリタマブ）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36　　(整理番号：38-6587)

「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37　　(整理番号：38-6588)

「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38　　(整理番号：38-6567)

「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39　　(整理番号：38-6569)

「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40　　(整理番号：38-6570)

「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41　　(整理番号：38-6571)

「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42　　(整理番号：38-6572)

「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」

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：38-6573)

「卵巣癌・卵管癌・腹膜癌を対象としたSPP-005の光線力学診断に関する第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：38-6574)

「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45　　(整理番号：38-6575)

「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46　　(整理番号：38-6576)

「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Ⅱb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：38-6577)

「サノフィ株式会社の依頼による高リスク皮膚有棘細胞癌患者を対象としたCEMIPLIMAB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：38-6578)

「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49　　(整理番号：38-6580)

「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50　　(整理番号：38-6581)

「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51　　(整理番号：38-6582)

「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52　　(整理番号：38-6583)

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53　　(整理番号：38-6584)

「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54　　(整理番号：38-6586)

「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：38-6589)

「MTAP ホモ接合性欠失を 有する未治療 の転移 性PDAC 患者を対象とし てBMS-986504とNab-p/Gemの併用療法をプラセボとNab-p/Gemの併用療法と比較する試験」

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56　　(整理番号：38-6590)

「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57　　(整理番号：38-6591)

「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58　　(整理番号：38-6592)

「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59　　(整理番号：38-6593)

「MTAP ホモ接合性欠失を 有する未治療 の転移 性PDAC 患者を対象とし てBMS-986504とNab-p/Gemの併用療法をプラセボとNab-p/Gemの併用療法と比較する試験」

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60　　(整理番号：38-6594)

「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61　　(整理番号：38-6595)

「アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第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62　　(整理番号：38-6596)

「 製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCEL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63　　(整理番号：38-6598)

「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：38-6604)

「未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエプコリタマブ+ R2 療法の併用療法と免疫化学療法の比較試験」

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：38-6605)

「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（エプコリタマブ）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66　　(整理番号：38-6606)

「インサイト・バイオサイエンシズ・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67　　(整理番号：38-6607)

「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68　　(整理番号：38-6608)

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69　　(整理番号：38-6610)

「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70　　(整理番号：38-6611)

「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71　　(整理番号：38-6612)

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）とペムブロリズ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72　　(整理番号：38-6613)

「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73　　(整理番号：38-6614)

「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74　　(整理番号：38-6615)

「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75　　(整理番号：38-6616)

「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76　　(整理番号：38-6617)

「（治験国内管理人）大鵬薬品工業株式会社の依頼による進行性淡明細胞型腎細胞癌患者を対象に、casdatifan及びカボザンチニブとプラセボ及びカボザンチニブを比較するランダム化第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77　　(整理番号：38-6620)

「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78　　(整理番号：38-6621)

「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79　　(整理番号：38-6622)

「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80　　(整理番号：38-6623)

「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81　　(整理番号：38-6624)

「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82　　(整理番号：38-6625)

「メタジェンセラピューティクス株式会社の依頼による中等度の潰瘍性大腸炎患者を対象としたMGT-006の国際共同第1b/2a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83　　(整理番号：38-6626)

「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84　　(整理番号：38-6627)

「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85　　(整理番号：38-6628)

「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86　　(整理番号：38-6629)

「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87　　(整理番号：38-6630)

「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88　　(整理番号：38-6631)

「大鵬薬品工業株式会社の依頼による進行胆道癌患者を対象としたフチバチニブ(TAS-120)の第3相試験」

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89　　(整理番号：38-6632)

「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による肺線維症患者を対象としたadmilparantの安全性を評価するオープンラベル試験」

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90　　(整理番号：38-6633)

「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91　　(整理番号：38-6634)

「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92　　(整理番号：38-6636)

「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」

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93　　(整理番号：38-6638)

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94　　（整理番号：38-6639）

「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95　　（整理番号：38-6640）

「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96　　（整理番号：38-6641）

「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」

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97　　（整理番号：38-6642）

「 製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCEL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98　　（整理番号：38-6643）

「一次化学療法不応の切除不能膵癌患者を対象とした、二次療法としての超音波内視鏡投与による核酸医薬STNM01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99　　（整理番号：38-6644）

「MTAP ホモ接合性欠失を 有する未治療 の転移 性PDAC 患者を対象とし てBMS-986504とNab-p/Gemの併用療法をプラセボとNab-p/Gemの併用療法と比較する試験」

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100　　（整理番号：38-6645）

「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」

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101　　（整理番号：38-6597）

「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102　　（整理番号：38-6599）

「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ブ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103　　（整理番号：38-6600）

「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ブ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104　　（整理番号：38-6646）

「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ブ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105　　（整理番号：38-6648）

「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」

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106　　（整理番号：38-1219）

「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 + rilvegostomig 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107　　（整理番号：38-1223）

「サノフィ株式会社の依頼による高リスク皮膚有棘細胞癌患者を対象としたCEMIPLIMAB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108　　（整理番号：38-1228）

「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」

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109　　（整理番号：38-1229）

「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」

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110　　（整理番号：38-1230）

「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111　　（整理番号：38-1231）

「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112　　（整理番号：38-1232）

「大鵬薬品工業株式会社の依頼による進行胆道癌患者を対象としたフチバチニブ(TAS-120)の第3相試験」

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113　　（整理番号：38-1233）

「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による肺線維症患者を対象としたadmilparantの安全性を評価するオープンラベル試験」

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114　　（整理番号：38-1235）

「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」

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115　　（整理番号：38-1236）

「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」

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116　　（整理番号：38-1237）

「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」

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117　　（整理番号：38-1238）

「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118　　（整理番号：38-1239）

「（治験国内管理人）IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotinを様々な標準治療レジメンと組み合わせ延長投与する第2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119　　（整理番号：38-1240）

「アッヴィ合同会社の依頼による特発性肺線維症の成人患者を対象としたABBV-142の第IIa相、プラットフォーム試験」

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120　　（整理番号：38-1241）

「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121　　（整理番号：38-1242）

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

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122　　（整理番号：38-1243）

「一次化学療法不応の切除不能膵癌患者を対象とした、二次療法としての超音波内視鏡投与による核酸医薬STNM01の第III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123　　（整理番号：38-1244）

「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」

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124　　（整理番号：38-1245）

「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」

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125　　（整理番号：38-1248）

「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(pSjD)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」

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126　　（整理番号：382-1232）

「整形外科学講座による「上肢・足部に発生した四肢先天異常疾患の治療成績の検討」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127　　（整理番号：382-1233）
「外科学講座　消化器外科学分野による血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStageⅡ及び低リスクStageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単独を比較するランダム化第Ⅲ相比較試験VEGA trial」
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128　　（整理番号：382-1234）

「整形外科学講座による経頭蓋運動誘発電位測定時における患者体動を最小化にする試み」

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129　　（整理番号：382-1235）

「耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座による人工内耳装用者に対する遠隔支援アプリの有用性の検討」

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130　　（整理番号：382-1239）

「外科学講座　消化器外科学分野による切除可能な大腸癌肝転移及びその他の遠隔臓器転移に対する遺伝子異常に基づく個別化周術期治療の開発を目的とした多施設共同研究」

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131　　（整理番号：382-1240）

「内科学講座　消化器内科学分野による「北海道におけるICTを利用した炎症性腸疾患の遠隔連携診療ネットワークの構築と運用事業」の症例調査」

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132　　（整理番号：382-1241）

「整形外科学講座による膝周囲骨切り術の治療成績に関する検討」

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133　　（整理番号：38-3057）

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）とペムブロリズ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)

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134　　（整理番号：38-3058）

「卵巣癌・卵管癌・腹膜癌を対象としたSPP-005の光線力学診断に関する第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135　　（整理番号：38-3059）

「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」

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136　　（整理番号：38-3060）

「武田薬品工業株式会社の依頼によるFRα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」

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137　　（整理番号：38-3064）

「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138　　（整理番号：38-3065）

「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」

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139　　（整理番号：38-9036）

「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(pSjD)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140　　（整理番号：38-9037）

「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(pSjD)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141　　（整理番号：38-9038）

「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

（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。