

国立大学法人群馬大学医学部附属病院 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

会議名： 2026年度第2回IRB  
開催日時： 2026/05/27 15:00 ～ 16:05  
開催場所： 群馬大学医学部附属病院 先端医療開発センター(web会議システム利用)  
出席委員名： 和田 直樹（副委員長）、岩瀬 明（副委員長）、池田 佳生（副委員長）、澤村 守夫、宮下 章、川住 岳央、御山 まゆみ、  
武藤 茂美、黒澤 栄子、齋藤 知恵美

|           |                                       |
|-----------|---------------------------------------|
| 審査事項      | 議論の概要                                 |
| 治験の実施の適否  | これまでに得られている試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 |
| 重篤な有害事象等  | 重篤な有害事象報告について治験継続の妥当性を審議した。           |
| 安全性情報等    | 安全性情報等について治験継続の妥当性を審議した。              |
| 治験に関する変更  | 変更申請の内容について治験継続の妥当性を審議した。             |
| 緊急回避の逸脱   | 報告内容が説明され、再発防止策等の妥当性を審議した。            |
| 継続審査      | 治験継続の妥当性を審議した。                        |
| モニタリング/監査 | モニタリング・監査の適切性について審議した。                |
| 重大な逸脱     | 報告内容が説明され、再発防止策等の妥当性を審議した。            |
| 終了報告      | 報告のみ                                  |
| 開発中止等の報告  | 報告のみ                                  |
| その他の報告    | 報告のみ                                  |

| 管理番号     | 依頼者名         | 課題名                                                               | 審査事項     | 審査結果 | 「承認」以外の場合の理由等 |
|----------|--------------|-------------------------------------------------------------------|----------|------|---------------|
| S2020002 | グラクソ・スミスクライン | 胆汁うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎（PBC）患者に対するLinerixibat長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験 | 治験に関する変更 | 承認   |               |
| S2020014 | ファイザー        | 潰瘍性大腸炎を有する小児患者を対象としたCP-690,550の第Ⅲ相試験                              | 安全性情報等   | 承認   |               |
| S2020014 | ファイザー        | 潰瘍性大腸炎を有する小児患者を対象としたCP-690,550の第Ⅲ相試験                              | 安全性情報等   | 承認   |               |
| S2020014 | ファイザー        | 潰瘍性大腸炎を有する小児患者を対象としたCP-690,550の第Ⅲ相試験                              | 安全性情報等   | 承認   |               |

|          |              |                                                                                                            |          |    |  |
|----------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----|--|
| S2021003 | サノフィ         | 高リスク群多発性骨髄腫を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験                                                                           | 安全性情報等   | 承認 |  |
| S2021003 | サノフィ         | 高リスク群多発性骨髄腫を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験                                                                           | 安全性情報等   | 承認 |  |
| S2021003 | サノフィ         | 高リスク群多発性骨髄腫を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験                                                                           | 安全性情報等   | 承認 |  |
| S2021003 | サノフィ         | 高リスク群多発性骨髄腫を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験                                                                           | 安全性情報等   | 承認 |  |
| S2021007 | グラクソ・スミスクライン | 再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotinとポマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法を、ポマリドミドとボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用療法と比較検討する第III相試験 | 安全性情報等   | 承認 |  |
| S2021007 | グラクソ・スミスクライン | 再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotinとポマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法を、ポマリドミドとボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用療法と比較検討する第III相試験 | 治験に関する変更 | 承認 |  |
| S2021018 | ファイザー        | 多発性骨髄腫患者を対象としたElranatamab(PF-06863135)の第3相試験                                                               | 重篤な有害事象等 | 承認 |  |
| S2021018 | ファイザー        | 多発性骨髄腫患者を対象としたElranatamab(PF-06863135)の第3相試験                                                               | 重篤な有害事象等 | 承認 |  |
| S2021018 | ファイザー        | 多発性骨髄腫患者を対象としたElranatamab(PF-06863135)の第3相試験                                                               | 重篤な有害事象等 | 承認 |  |
| S2021018 | ファイザー        | 多発性骨髄腫患者を対象としたElranatamab(PF-06863135)の第3相試験                                                               | 重篤な有害事象等 | 承認 |  |
| S2021018 | ファイザー        | 多発性骨髄腫患者を対象としたElranatamab(PF-06863135)の第3相試験                                                               | 安全性情報等   | 承認 |  |

|          |       |                                                                                                                                                                                          |          |    |  |
|----------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----|--|
| S2021018 | ファイザー | 多発性骨髄腫患者を対象としたElranatamab(PF-06863135)の第3相試験                                                                                                                                             | 治験に関する変更 | 承認 |  |
| S2022003 | ヤンセン  | 小児被験者におけるウステキヌマブの長期継続投与バスケット試験                                                                                                                                                           | 安全性情報等   | 承認 |  |
| S2022003 | ヤンセン  | 小児被験者におけるウステキヌマブの長期継続投与バスケット試験                                                                                                                                                           | 治験に関する変更 | 承認 |  |
| S2022005 | アムジェン | 小児乾癬患者を対象としたAMG407(アプレミラスト)の第III相試験                                                                                                                                                      | 安全性情報等   | 承認 |  |
| S2022005 | アムジェン | 小児乾癬患者を対象としたAMG407(アプレミラスト)の第III相試験                                                                                                                                                      | 安全性情報等   | 承認 |  |
| S2022008 | ヤンセン  | 1ライン以上の前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としてtalquetamab SC投与製剤, ダラツムマブSC投与製剤及びポマリドミドの併用(Tal-DP)又はtalquetamab SC投与製剤及びダラツムマブSC投与製剤の併用(Tal-D)と, ダラツムマブSC投与製剤, ポマリドミド及びデキサメタゾン(DPd)を比較する第3 相ランダム化試験 | 安全性情報等   | 承認 |  |
| S2022008 | ヤンセン  | 1ライン以上の前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としてtalquetamab SC投与製剤, ダラツムマブSC投与製剤及びポマリドミドの併用(Tal-DP)又はtalquetamab SC投与製剤及びダラツムマブSC投与製剤の併用(Tal-D)と, ダラツムマブSC投与製剤, ポマリドミド及びデキサメタゾン(DPd)を比較する第3 相ランダム化試験 | 治験に関する変更 | 承認 |  |
| S2022012 | アステラス | エンザルタミドの臨床試験に参加した前立腺癌患者を対象とした第II相非盲検継続投与試験                                                                                                                                               | 安全性情報等   | 承認 |  |
| S2022012 | アステラス | エンザルタミドの臨床試験に参加した前立腺癌患者を対象とした第II相非盲検継続投与試験                                                                                                                                               | 安全性情報等   | 承認 |  |
| S2022012 | アステラス | エンザルタミドの臨床試験に参加した前立腺癌患者を対象とした第II相非盲検継続投与試験                                                                                                                                               | 安全性情報等   | 承認 |  |

|          |       |                                                                                                                                                     |          |    |  |
|----------|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----|--|
| S2023002 | ブリストル | 新たに診断された多発性骨髄腫患者を対象とした自家幹細胞移植後のiberdomide維持療法をレナリドミド維持療法と比較する第Ⅲ相試験                                                                                  | 安全性情報等   | 承認 |  |
| S2023002 | ブリストル | 新たに診断された多発性骨髄腫患者を対象とした自家幹細胞移植後のiberdomide維持療法をレナリドミド維持療法と比較する第Ⅲ相試験                                                                                  | 安全性情報等   | 承認 |  |
| S2023003 | CSL   | 重症及び中等症血友病 B の日本人成人男性患者を対象にコドン最適化ヒト血液凝固第 IX 因子 Padua 変異体を導入した 5 型アデノ随伴ウイルスベクター (AAV5-hFIXco-Padua [CSL222]) を単回投与したときの有効性及び安全性を評価する非盲検、多施設共同第 3 相試験 | 安全性情報等   | 承認 |  |
| S2023003 | CSL   | 重症及び中等症血友病 B の日本人成人男性患者を対象にコドン最適化ヒト血液凝固第 IX 因子 Padua 変異体を導入した 5 型アデノ随伴ウイルスベクター (AAV5-hFIXco-Padua [CSL222]) を単回投与したときの有効性及び安全性を評価する非盲検、多施設共同第 3 相試験 | 安全性情報等   | 承認 |  |
| S2023003 | CSL   | 重症及び中等症血友病 B の日本人成人男性患者を対象にコドン最適化ヒト血液凝固第 IX 因子 Padua 変異体を導入した 5 型アデノ随伴ウイルスベクター (AAV5-hFIXco-Padua [CSL222]) を単回投与したときの有効性及び安全性を評価する非盲検、多施設共同第 3 相試験 | 治験に関する変更 | 承認 |  |
| S2023005 | ファイザー | ファイザー株式会社の依頼による、多発性骨髄腫患者を対象とした Elranatamab (PF-06863135) の第Ⅲ相試験                                                                                     | 安全性情報等   | 承認 |  |
| S2023005 | ファイザー | ファイザー株式会社の依頼による、多発性骨髄腫患者を対象とした Elranatamab (PF-06863135) の第Ⅲ相試験                                                                                     | 安全性情報等   | 承認 |  |
| S2023005 | ファイザー | ファイザー株式会社の依頼による、多発性骨髄腫患者を対象とした Elranatamab (PF-06863135) の第Ⅲ相試験                                                                                     | 安全性情報等   | 承認 |  |

|          |         |                                                                                                                                                                              |          |    |  |
|----------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----|--|
| S2023007 | アストラゼネカ | 全身性強皮症を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第3相試験                                                                                                                                            | 安全性情報等   | 承認 |  |
| S2023012 | パレクセル   | 多発性骨髄腫患者を対象としたREGN5458の第I/ II 相試験                                                                                                                                            | 安全性情報等   | 承認 |  |
| S2023012 | パレクセル   | 多発性骨髄腫患者を対象としたREGN5458の第I/ II 相試験                                                                                                                                            | 安全性情報等   | 承認 |  |
| S2023012 | パレクセル   | 多発性骨髄腫患者を対象としたREGN5458の第I/ II 相試験                                                                                                                                            | 治験に関する変更 | 承認 |  |
| S2023012 | パレクセル   | 多発性骨髄腫患者を対象としたREGN5458の第I/ II 相試験                                                                                                                                            | 治験に関する変更 | 承認 |  |
| S2023013 | アストラゼネカ | 12歳～80歳の好酸球性食道炎被験者を対象としたテゼベルマブによる症状及び食道組織の変化をプラセボとの比較により検討する試験                                                                                                               | 治験に関する変更 | 承認 |  |
| S2023013 | アストラゼネカ | 12歳～80歳の好酸球性食道炎被験者を対象としたテゼベルマブによる症状及び食道組織の変化をプラセボとの比較により検討する試験                                                                                                               | 治験に関する変更 | 承認 |  |
| S2023014 | ヤンセン    | 中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたJNJ-77242113 の第3相試験                                                                                                                                     | 安全性情報等   | 承認 |  |
| S2023014 | ヤンセン    | 中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたJNJ-77242113 の第3相試験                                                                                                                                     | 治験に関する変更 | 承認 |  |
| S2023020 | ICON    | Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel<br>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   | 承認 |  |
| S2023021 | ファイザー   | 多発性骨髄腫患者を対象としたエルナタマブ(PF-06863135)の第Ⅲ相試験                                                                                                                                      | 安全性情報等   | 承認 |  |
| S2023021 | ファイザー   | 多発性骨髄腫患者を対象としたエルナタマブ(PF-06863135)の第Ⅲ相試験                                                                                                                                      | 安全性情報等   | 承認 |  |

|          |         |                                                        |          |    |  |
|----------|---------|--------------------------------------------------------|----------|----|--|
| S2023021 | ファイザー   | 多発性骨髄腫患者を対象としたエルナタマブ(PF-06863135)の第Ⅲ相試験                | 安全性情報等   | 承認 |  |
| S2023021 | ファイザー   | 多発性骨髄腫患者を対象としたエルナタマブ(PF-06863135)の第Ⅲ相試験                | 治験に関する変更 | 承認 |  |
| S2023022 | ファイザー   | APD334/PF-07915503の第II相試験                              | 安全性情報等   | 承認 |  |
| S2023022 | ファイザー   | APD334/PF-07915503の第II相試験                              | 安全性情報等   | 承認 |  |
| S2023022 | ファイザー   | APD334/PF-07915503の第II相試験                              | 安全性情報等   | 承認 |  |
| S2023022 | ファイザー   | APD334/PF-07915503の第II相試験                              | 治験に関する変更 | 承認 |  |
| S2024001 | MSD     | CLL／SLL患者を対象としたMK-1026の第Ⅲ相試験                           | 安全性情報等   | 承認 |  |
| S2024001 | MSD     | CLL／SLL患者を対象としたMK-1026の第Ⅲ相試験                           | 安全性情報等   | 承認 |  |
| S2024001 | MSD     | CLL／SLL患者を対象としたMK-1026の第Ⅲ相試験                           | 安全性情報等   | 承認 |  |
| S2024001 | MSD     | CLL／SLL患者を対象としたMK-1026の第Ⅲ相試験                           | 治験に関する変更 | 承認 |  |
| S2024002 | アストラゼネカ | 転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象としたAZD5305の第III相試験                    | 治験に関する変更 | 承認 |  |
| S2024004 | ブリistol | 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） | 安全性情報等   | 承認 |  |
| S2024004 | ブリistol | 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） | 安全性情報等   | 承認 |  |



|          |         |                                                                                        |          |    |  |
|----------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------|----|--|
| S2024004 | ブリストル   | 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）                                | 治験に関する変更 | 承認 |  |
| S2024008 | アストラゼネカ | 腎機能障害を伴う心不全患者を対象としたbalcinrenone／ダパグリフロジン配合剤の効果を評価する第III相試験                             | 安全性情報等   | 承認 |  |
| S2024008 | アストラゼネカ | 腎機能障害を伴う心不全患者を対象としたbalcinrenone／ダパグリフロジン配合剤の効果を評価する第III相試験                             | 治験に関する変更 | 承認 |  |
| S2024010 | MSD     | 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   | 承認 |  |
| S2024010 | MSD     | 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 | 承認 |  |
| S2024011 | タイガライズ  | 遠隔転移を伴う結腸・直腸癌患者を対象としたSerplulimabの第 II／III 相試験                                          | 重篤な有害事象等 | 承認 |  |
| S2024011 | タイガライズ  | 遠隔転移を伴う結腸・直腸癌患者を対象としたSerplulimabの第 II／III 相試験                                          | 重篤な有害事象等 | 承認 |  |
| S2024011 | タイガライズ  | 遠隔転移を伴う結腸・直腸癌患者を対象としたSerplulimabの第 II／III 相試験                                          | 重篤な有害事象等 | 承認 |  |
| S2024011 | タイガライズ  | 遠隔転移を伴う結腸・直腸癌患者を対象としたSerplulimabの第 II／III 相試験                                          | 重篤な有害事象等 | 承認 |  |
| S2024011 | タイガライズ  | 遠隔転移を伴う結腸・直腸癌患者を対象としたSerplulimabの第 II／III 相試験                                          | 安全性情報等   | 承認 |  |
| S2024012 | パレクセル   | 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたLIVOSELTAMABをエロツズマブ+ポマリドミド+デキサメタゾンの併用療法と比較した第Ⅲ相試験                | 重篤な有害事象等 | 承認 |  |

|          |                  |                                                                                                                                                                               |          |    |  |
|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----|--|
| S2024012 | パレクセル            | 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした<br>LINVOSELTAMABをエロツズマブ+ポマリドミド+デキサメタゾンの併用<br>療法と比較した第Ⅲ相試験                                                                                              | 安全性情報等   | 承認 |  |
| S2024012 | パレクセル            | 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした<br>LINVOSELTAMABをエロツズマブ+ポマリドミド+デキサメタゾンの併用<br>療法と比較した第Ⅲ相試験                                                                                              | 安全性情報等   | 承認 |  |
| S2024012 | パレクセル            | 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした<br>LINVOSELTAMABをエロツズマブ+ポマリドミド+デキサメタゾンの併用<br>療法と比較した第Ⅲ相試験                                                                                              | 治験に関する変更 | 承認 |  |
| S2024012 | パレクセル            | 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした<br>LINVOSELTAMABをエロツズマブ+ポマリドミド+デキサメタゾンの併用<br>療法と比較した第Ⅲ相試験                                                                                              | 治験に関する変更 | 承認 |  |
| S2024013 | アツヴィ             | クローン病を有する小児患者を対象としたリサンキズマブの第Ⅲ相試験                                                                                                                                              | 安全性情報等   | 承認 |  |
| S2024013 | アツヴィ             | クローン病を有する小児患者を対象としたリサンキズマブの第Ⅲ相試験                                                                                                                                              | 安全性情報等   | 承認 |  |
| S2024013 | アツヴィ             | クローン病を有する小児患者を対象としたリサンキズマブの第Ⅲ相試験                                                                                                                                              | 治験に関する変更 | 承認 |  |
| S2024014 | グラクソ・スミスク<br>ライン | 成人のアルコール関連肝疾患（ALD）患者を対象とした<br>GSK4532990の第Ⅱ相試験                                                                                                                                | 安全性情報等   | 承認 |  |
| S2024015 | サイネオス            | 局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一次治療としての<br>HLX22（遺伝子組換えヒト化抗HER2モノクローナル抗体注射剤）と<br>トラスツズマブ及び化学療法（XELOX）の併用と、トラスツズマブ及び化<br>学療法（XELOX）とペムブロリズマブの併用又は非併用について比較<br>する無作為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験 | 安全性情報等   | 承認 |  |



|          |              |                                                                                                                                                               |          |    |  |
|----------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----|--|
| S2024015 | サイネオス        | 局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一次治療としてのHLX22（遺伝子組換えヒト化抗HER2モノクローナル抗体注射剤）とトラスツズマブ及び化学療法（XELOX）の併用と、トラスツズマブ及び化学療法（XELOX）とペムブロリズマブの併用又は非併用について比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験 | 安全性情報等   | 承認 |  |
| S2024015 | サイネオス        | 局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一次治療としてのHLX22（遺伝子組換えヒト化抗HER2モノクローナル抗体注射剤）とトラスツズマブ及び化学療法（XELOX）の併用と、トラスツズマブ及び化学療法（XELOX）とペムブロリズマブの併用又は非併用について比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験 | 安全性情報等   | 承認 |  |
| S2024016 | アッヴィ         | 日本の中等症から重症の日本の2歳以上12歳未満の小児アトピー性皮膚炎患者におけるコルチコステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験                                                              | 安全性情報等   | 承認 |  |
| S2024016 | アッヴィ         | 日本の中等症から重症の日本の2歳以上12歳未満の小児アトピー性皮膚炎患者におけるコルチコステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験                                                              | 安全性情報等   | 承認 |  |
| S2024016 | アッヴィ         | 日本の中等症から重症の日本の2歳以上12歳未満の小児アトピー性皮膚炎患者におけるコルチコステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性及び有効性を評価する第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 | 承認 |  |
| S2024017 | グラクソ・スミスクライン | 初発多発性骨髄腫（TI-NDMM）患者を対象としたベランタマブ マホドチンの第Ⅲ相試験                                                                                                                   | 安全性情報等   | 承認 |  |
| S2024017 | グラクソ・スミスクライン | 初発多発性骨髄腫（TI-NDMM）患者を対象としたベランタマブ マホドチンの第Ⅲ相試験                                                                                                                   | 安全性情報等   | 承認 |  |
| S2024017 | グラクソ・スミスクライン | 初発多発性骨髄腫（TI-NDMM）患者を対象としたベランタマブ マホドチンの第Ⅲ相試験                                                                                                                   | 安全性情報等   | 承認 |  |

|          |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |    |  |
|----------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----|--|
| S2024017 | グラクソ・スミスクライン | 初発多発性骨髄腫（TI-NDMM）患者を対象としたベランタマブ マホドチンの第III相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 治験に関する変更 | 承認 |  |
| S2025001 | アストラゼネカ      | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 治験に関する変更 | 承認 |  |
| S2025001 | アストラゼネカ      | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 治験に関する変更 | 承認 |  |
| S2025001 | アストラゼネカ      | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 治験に関する変更 | 承認 |  |
| S2025002 | アステラス        | A Phase 3, Double-blind, Randomized Study of Zolbetuximab in Combination with Pembrolizumab and Chemotherapy (CAPOX or mFOLFOX6) in First-line Treatment of Locally Advanced Unresectable or Metastatic Gastric or Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma in Participants Whose Tumors are HER2-negative, Claudin (CLDN) 18.2-positive and Programmed Death-ligand 1 (PD-L1)-positive<br>HER2 陰性、クローディン（CLDN）18.2 陽性及びプログラム細胞死リガンド 1（PD-L1）陽性の局所進行性切除不能又は転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象とした、ゾルベツキシマブとペムブロリズマブ及び化学療法（CAPOX 又は mFOLFOX6）併用の一次治療における第 3 相二重盲検無作為化試験 | 安全性情報等   | 承認 |  |

|          |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |          |      |  |
|----------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|------|--|
| S2025002 | アステラス        | A Phase 3, Double-blind, Randomized Study of Zolbetuximab in Combination with Pembrolizumab and Chemotherapy (CAPOX or mFOLFOX6) in First-line Treatment of Locally Advanced Unresectable or Metastatic Gastric or Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma in Participants Whose Tumors are HER2-negative, Claudin (CLDN) 18.2-positive and Programmed Death-ligand 1 (PD-L1)-positive<br>HER2 陰性, クローディン (CLDN) 18.2 陽性及びプログラム細胞死リガンド 1 (PD-L1) 陽性の局所進行性切除不能又は転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象とした, ゾルベツキシマブとペムブロリズマブ及び化学療法 (CAPOX 又は mFOLFOX6) 併用の一次治療における第 3 相二重盲検無作為化試験 | 安全性情報等   | 承認   |  |
| S2025003 | ブリストル        | 製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 安全性情報等   | 承認   |  |
| S2025003 | ブリストル        | 製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 安全性情報等   | 承認   |  |
| S2025003 | ブリストル        | 製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 治験に関する変更 | 承認   |  |
| S2025004 | アムジェン        | アムジェン株式会社の依頼による前立腺がん患者を対象としたAMG 509の第III相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 終了報告     | 報告のみ |  |
| S2025005 | グラクソ・スミスクライン | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたGSK4057190A(Dostarlimab)の第III相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 安全性情報等   | 承認   |  |
| S2025008 | ノバルティスファーマ   | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 安全性情報等   | 承認   |  |
| S2025010 | グラクソ・スミスクライン | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による全身性強皮症に伴う間質性肺疾患を対象としたGSK1550188の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 安全性情報等   | 承認   |  |

|          |              |                                                                                                                                                                                                                                  |          |    |  |
|----------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----|--|
| S2025010 | グラクソ・スミスクライン | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による全身性強皮症に伴う間質性肺疾患を対象としたGSK1550188の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                      | 治験に関する変更 | 承認 |  |
| S2025012 | 小野薬品         | ステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたONO-4059の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                  | 安全性情報等   | 承認 |  |
| S2025012 | 小野薬品         | ステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたONO-4059の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                  | 安全性情報等   | 承認 |  |
| S2025012 | 小野薬品         | ステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたONO-4059の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                  | 治験に関する変更 | 承認 |  |
| S2025013 | IQVIA        | (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、症候性慢性心不全 (rEF) を対象とした第III相試験                                                                                                                                                                | 重篤な有害事象等 | 承認 |  |
| S2025013 | IQVIA        | (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、症候性慢性心不全 (rEF) を対象とした第III相試験                                                                                                                                                                | 安全性情報等   | 承認 |  |
| S2025013 | IQVIA        | (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、症候性慢性心不全 (rEF) を対象とした第III相試験                                                                                                                                                                | 安全性情報等   | 承認 |  |
| S2025013 | IQVIA        | (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、症候性慢性心不全 (rEF) を対象とした第III相試験                                                                                                                                                                | 治験に関する変更 | 承認 |  |
| S2025014 | アッヴィ         | A Phase 2 Study of Venetoclax Monotherapy in Japanese Subjects with Relapsed or Refractory Waldenström Macroglobulinemia/Lymphoplasmacytic Lymphoma<br>再発又は難治性のワルデンシュトレームマクログロブリン血症又はリンパ形質細胞性リンパ腫の日本人患者を対象とした、ベネトクラクス単剤療法の第II相試験 | 安全性情報等   | 承認 |  |

|          |            |                                                                                                                                                                                                                                  |          |    |  |
|----------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----|--|
| S2025014 | アツヴィ       | A Phase 2 Study of Venetoclax Monotherapy in Japanese Subjects with Relapsed or Refractory Waldenström Macroglobulinemia/Lymphoplasmacytic Lymphoma<br>再発又は難治性のワルデンシュトレームマクログロブリン血症又はリンパ形質細胞性リンパ腫の日本人患者を対象とした、ベネトクラクス単剤療法の第II相試験 | 安全性情報等   | 承認 |  |
| S2025014 | アツヴィ       | A Phase 2 Study of Venetoclax Monotherapy in Japanese Subjects with Relapsed or Refractory Waldenström Macroglobulinemia/Lymphoplasmacytic Lymphoma<br>再発又は難治性のワルデンシュトレームマクログロブリン血症又はリンパ形質細胞性リンパ腫の日本人患者を対象とした、ベネトクラクス単剤療法の第II相試験 | 治験に関する変更 | 承認 |  |
| S2025015 | 中外製薬       | 中外製薬株式会社の依頼による血友病患者を対象としたNXT007（RO7589655）の第III相試験                                                                                                                                                                               | 治験に関する変更 | 承認 |  |
| S2025016 | サノフィ       | サノフィ株式会社による潰瘍性大腸炎患者を対象にしたDuvakitugの第3相寛解導入試験                                                                                                                                                                                     | 治験に関する変更 | 承認 |  |
| S2025017 | サノフィ       | サノフィ株式会社による潰瘍性大腸炎患者を対象にしたDuvakitugの第3相寛解維持試験                                                                                                                                                                                     | 治験に関する変更 | 承認 |  |
| S2025018 | サノフィ       | サノフィ株式会社によるクローン病患者を対象にしたDuvakitugの第3相寛解導入試験                                                                                                                                                                                      | 治験に関する変更 | 承認 |  |
| S2025019 | サノフィ       | サノフィ株式会社によるクローン病患者を対象にしたDuvakitugの第3相寛解維持試験                                                                                                                                                                                      | 治験に関する変更 | 承認 |  |
| S2026001 | アイ・ディー・ディー | 中等症から重症の潰瘍性大腸炎に対して長時間作用型抗体を単剤投与及び併用投与する試験                                                                                                                                                                                        | 安全性情報等   | 承認 |  |
| S2026002 | ICON       | ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼によるバセドウ病患者を対象としたIMVT-1402の第2b相試験                                                                                                                                                                    | 安全性情報等   | 承認 |  |

|          |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |          |    |  |
|----------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----|--|
| S2026002 | ICON    | ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼によるバセドウ病患者を対象としたIMVT-1402の第2b相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 安全性情報等   | 承認 |  |
| S2026002 | ICON    | ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼によるバセドウ病患者を対象としたIMVT-1402の第2b相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 治験に関する変更 | 承認 |  |
| S2026003 | アストラゼネカ | 中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患患者を対象にAZD6793の有効性を検討する試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 治験に関する変更 | 承認 |  |
| S2026004 | IQVIA   | （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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 安全性情報等   | 承認 |  |
| S2026004 | IQVIA   | （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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 治験に関する変更 | 承認 |  |
| S2026005 | パレクセル   | （原題） A Randomized, Open-Label, Controlled Phase 3 Study Comparing Daratumumab, Lenalidomide and Dexamethasone Induction followed by Linvoseltamab Versus continued Daratumumab, Lenalidomide, and Dexamethasone in Newly Diagnosed Transplant Ineligible Multiple Myeloma Patients<br>（邦題） 移植非適応の新規診断多発性骨髄腫患者を対象としてダラツムマブ、レナリドミド及びデキサメタゾンによる導入療法後のlinvoseltamabによる治療とダラツムマブ、レナリドミド及びデキサメタゾンによる継続治療を比較する無作為化、非盲検、比較、第III相試験 | 治験の実施の適否 | 承認 |  |
| S2026006 | 中外製薬    | 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした、Cevostamab + ポマリドミド + デキサメタゾン併用療法の有効性及び安全性を標準療法と比較する第III相多施設共同ランダム化非盲検試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 治験の実施の適否 | 承認 |  |



【医師主導臨床試験の審議結果について】

|                                                                             |                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| 試験管理番号: IRB2026-008                                                         | 末期腎不全に対する腎代替療法の選択が温室効果ガス排出量に与える影響: 腎移植・腹膜透析・血液透析の比較ライフサイクルアセスメント研究 |
| 審議結果 : 継続審議                                                                 |                                                                    |
| 試験実施の妥当性について審議した。<br>(指示事項)<br>・利益相反マネジメント委員会の指示に従い、研究計画書及び情報公開文書の記載を改めること。 |                                                                    |