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5回IRB
開催日時：2026/08/26 15:00 ～ 16:25
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：近松　一朗（委員長）、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
開発の中止等の報告	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
D2021010	埼玉医科大学国際医療センター	限局型小細胞肺癌患者に対して、化学放射線療法と化学放射線療法にアテゾリズマブを併用する療法の有効性を比較するランダム化第Ⅲ相試験　（NRG-LU005）	治験に関する変更	承認	
D2021010	埼玉医科大学国際医療センター	限局型小細胞肺癌患者に対して、化学放射線療法と化学放射線療法にアテゾリズマブを併用する療法の有効性を比較するランダム化第Ⅲ相試験　（NRG-LU005）	継続審査	承認	
D2026012	国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院	PD-L1陽性の局所進行胃腺癌または食道胃接合部腺癌を対象にS-1＋オキサリプラチン（SOX）とHLX10を用いた周術期治療を比較するランダム化第Ⅱ相医師主導治験	治験の実施の適否	承認	
S2020010	アストラゼネカ	食道癌患者を対象としたDurvalumabの第III相試験	安全性情報等	承認	
S2020010	アストラゼネカ	食道癌患者を対象としたDurvalumabの第III相試験	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	
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	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	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	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	
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	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	その他の報告	報告のみ	
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	
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	治験に関する変更	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	重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象等	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	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	
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	治験に関する変更	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	
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	治験に関する変更	承認	
S2023009	アストラゼネカ	高リスク局所進行子宮頸癌患者を対象としたVolrustomigの第III相試験 (eVOLVE-Cervical)	安全性情報等	承認	
S2023009	アストラゼネカ	高リスク局所進行子宮頸癌患者を対象としたVolrustomigの第III相試験 (eVOLVE-Cervical)	治験に関する変更	承認	
S2023010	グラクソ・スミスクライン	全身性強皮症に伴う間質性肺疾患を有する成人患者を対象としたベリムマブの有効性及び安全性をプラセボと比較する試験	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	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	
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	
S2023020	ICON	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 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ラナタマブ(PF-06863135)の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象等	承認	
S2023021	ファイザー	多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ(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ラナタマブ(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ラナタマブ(PF-06863135)の第Ⅲ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	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	
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	ブリストル	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 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	
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	重篤な有害事象等	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	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	安全性情報等	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	
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	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LINVOSELTAMAB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	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LINVOSELTAMAB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	安全性情報等	承認	
S2024013	アッヴィ	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	アッヴィ	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	アッヴィ	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	
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	
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 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 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 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 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	承認	
S2025003	ブリストル	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	承認	

S2025003	ブリストル	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）	治験に関する変更	承認	
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	
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	治験に関する変更	承認	
S2025007	アストラゼネカ	アンドロゲン除去療法を併用した放射線療法を受けるBRCAm限局性高リスク前立腺癌患者を対象とした、アジュバント療法としてのsaruparib（AZD5305）のランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第III相試験 （EvoPAR-Prostate02）	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	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	安全性情報等	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 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	終了報告	報告のみ	
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	安全性情報等	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	安全性情報等	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	安全性情報等	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	安全性情報等	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	
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	治験に関する変更	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	
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	

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 （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	安全性情報等	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 （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	安全性情報等	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 （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	安全性情報等	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	安全性情報等	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	安全性情報等	承認	
S2026007	小野薬品	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	治験に関する変更	承認	
S2026008	ヤンセン	抗 CD38 抗体及びレナリドミドを含む 1～3 ラインの前治療歴のある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした JNJ-79635322 とテクリスタマブを比較する第 3 相ランダム化試験	安全性情報等	承認	
S2026008	ヤンセン	抗 CD38 抗体及びレナリドミドを含む 1～3 ラインの前治療歴のある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした JNJ-79635322 とテクリスタマブを比較する第 3 相ランダム化試験	治験に関する変更	承認	
S2026010	イーピーエス	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の国内非盲検延長試験	その他の報告	報告のみ	
S2026013	アッヴィ	活動性潰瘍性大腸炎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	治験の実施の適否	承認	
S2026014	武田	武田薬品工業株式会社の依頼による日本人の真性多血症患者を対象としたRusfertideの第2相試験	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: IRB2026-038 審議結果　　: 承認	ハブ＆スポーク型左室駆出率の保たれた心不全の早期診断システムの構築 Primary care Linkage for Early Identification usingApp-based Diagnostic Evaluation System in HFpEF(PLEIADES-HFpEF)
試験実施の妥当性について審議した。	