

会議名：第258回 医療法人鉄蕉会 治験審査委員会（2026年9月）【会議の記録の概要】
開催日時：2026/9/15 17:30 ～ 18:50
開催場所：亀田総合病院K棟12階会議室1
出席委員名：大塚 伊佐夫（委員長）、金子 教宏、高梨 つや子、西川 和年、助川 恵理、高倉 照彦、伊藤 正喜、山口 祐輔、牛村 隆一、村松 智子
出席委員数/全委員数：10/11

公開課題名	審査事項	議論の概要	審査結果	審査結果の理由等
株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼によるVEXAS 症候群患者を対象としたmomelotinibの第II/III相試験	治験の実施の適否	これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、試験実施の妥当性について審議した。	承認	
株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼によるVEXAS 症候群患者を対象としたmomelotinibの第II/III相試験	治験の実施の適否	これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、試験実施の妥当性について審議した。	承認	
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	治験の実施の適否	これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、試験実施の妥当性について審議した。	修正の上で承認	肺線維症に対する admilparantの長期継続治験について説明文書および同意文書P4 参加予定人数（C-3）「全体で、この治験には全世界から約2,38名に参加いただく予定です。」の参加人数の誤記を修正すること
ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるRRMM患者を対象としたCC-220の第3相試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるRRMM患者を対象としたCC-220の第3相試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるRRMM患者を対象としたCC-220の第3相試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるRRMM患者を対象としたCC-220の第3相試験	治験に関する変更	治験実施計画書等の改訂等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
ファイザー株式会社の依頼による転移性 HER2 陽性乳癌の維持療法として tucatinib 又はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第 3 相試験（HER2CLIMB-05）	治験に関する変更	治験実施計画書等の改訂等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
サノフィ株式会社の依頼による再発性及び/又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	

公開課題名	審査事項	議論の概要	審査結果	審査結果の理由等
サノフィ株式会社の依頼による再発性及び/又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
サノフィ株式会社の依頼による再発性及び/又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	治験実施計画書等の改訂等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたLY3484356（imlunestrant）の第Ⅲ相試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたLY3484356（imlunestrant）の第Ⅲ相試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたLY3484356（imlunestrant）の第Ⅲ相試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたLY3484356（imlunestrant）の第Ⅲ相試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗CD38 モノクローナル抗体及びレナリドミドを含む1～3 ラインの前治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象に、teclistamab 単剤療法と、ボマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン（PVd）又はカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン（Kd）併用療法を比較する第3 相ランダム化試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗CD38 モノクローナル抗体及びレナリドミドを含む1～3 ラインの前治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象に、teclistamab 単剤療法と、ボマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン（PVd）又はカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン（Kd）併用療法を比較する第3 相ランダム化試験	治験に関する変更	治験実施計画書等の改訂等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による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	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による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	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による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	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による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	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による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	治験に関する変更	治験実施計画書等の改訂等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による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	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	

公開課題名	審査事項	議論の概要	審査結果	審査結果の理由等
プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による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	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による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	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による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	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による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	治験に関する変更	治験実施計画書等の改訂等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
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Clairleaf™：BI 1291583の先行試験に参加した気管支拡張症患者を対象に同剤の長期投与を検討する第Ⅱ相試験	重篤な有害事象等	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
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Clairleaf™：BI 1291583の先行試験に参加した気管支拡張症患者を対象に同剤の長期投与を検討する第Ⅱ相試験	重篤な有害事象等	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
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Clairleaf™：BI 1291583の先行試験に参加した気管支拡張症患者を対象に同剤の長期投与を検討する第Ⅱ相試験	重篤な有害事象等	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
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Clairleaf™：BI 1291583の先行試験に参加した気管支拡張症患者を対象に同剤の長期投与を検討する第Ⅱ相試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
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Clairleaf™：BI 1291583の先行試験に参加した気管支拡張症患者を対象に同剤の長期投与を検討する第Ⅱ相試験	治験に関する変更	治験実施計画書等の改訂等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
ヤンセンファーマ株式会社の依頼による自家幹細胞移植に非適応又は初回治療として自家幹細胞移植を予定していない未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたteclistamab とダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用（Tec-DR）並びにtalquetamab とダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用（Tal-DR）と、ダラツムマブ皮下投与製剤、レナリドミド及びデキサメタゾンの併用（DRd）を比較する第3 相ランダム化試験	重篤な有害事象等	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
ヤンセンファーマ株式会社の依頼による自家幹細胞移植に非適応又は初回治療として自家幹細胞移植を予定していない未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたteclistamab とダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用（Tec-DR）並びにtalquetamab とダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用（Tal-DR）と、ダラツムマブ皮下投与製剤、レナリドミド及びデキサメタゾンの併用（DRd）を比較する第3 相ランダム化試験	重篤な有害事象等	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	

公開課題名	審査事項	議論の概要	審査結果	審査結果の理由等
ヤンセンファーマ株式会社の依頼による自家幹細胞移植に非適応又は初回治療として自家幹細胞移植を予定していない未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたteclistamab とダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用（Tec-DR）並びにtalquetamab とダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用（Tal-DR）と、ダラツムマブ皮下投与製剤、レナリドミド及びデキサメタゾンの併用（DRd）を比較する第3 相ランダム化試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
ヤンセンファーマ株式会社の依頼による自家幹細胞移植に非適応又は初回治療として自家幹細胞移植を予定していない未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたteclistamab とダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用（Tec-DR）並びにtalquetamab とダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用（Tal-DR）と、ダラツムマブ皮下投与製剤、レナリドミド及びデキサメタゾンの併用（DRd）を比較する第3 相ランダム化試験	治験に関する変更	治験実施計画書等の改訂等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
第一三共株式会社の依頼によるProgrammed death-ligand（PD-L1）陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトボタマブ デルクステカン（Dato-DXd）の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法（パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン）とペムブロリズマブの併用療法を比較検討する第III相 非盲検無作為化試験（TROPION-Breast05）	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
第一三共株式会社の依頼によるProgrammed death-ligand（PD-L1）陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトボタマブ デルクステカン（Dato-DXd）の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法（パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン）とペムブロリズマブの併用療法を比較検討する第III相 非盲検無作為化試験（TROPION-Breast05）	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
第一三共株式会社の依頼によるProgrammed death-ligand（PD-L1）陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトボタマブ デルクステカン（Dato-DXd）の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法（パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン）とペムブロリズマブの併用療法を比較検討する第III相 非盲検無作為化試験（TROPION-Breast05）	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	

公開課題名	審査事項	議論の概要	審査結果	審査結果の理由等
第一三共株式会社の依頼によるProgrammed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトボタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法 (パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン) とペムブロリズマブの併用療法を比較検討する第III相 非盲検無作為化試験 (TROPION-Breast05)	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
第一三共株式会社の依頼によるProgrammed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトボタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法 (パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン) とペムブロリズマブの併用療法を比較検討する第III相 非盲検無作為化試験 (TROPION-Breast05)	治験に関する変更	治験実施計画書等の改訂等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
第一三共株式会社の依頼によるProgrammed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトボタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法 (パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン) とペムブロリズマブの併用療法を比較検討する第III相 非盲検無作為化試験 (TROPION-Breast05)	治験に関する変更	治験実施計画書等の改訂等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
第一三共株式会社の依頼によるProgrammed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトボタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法 (パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン) とペムブロリズマブの併用療法を比較検討する第III相 非盲検無作為化試験 (TROPION-Breast05)	治験に関する変更	治験実施計画書等の改訂等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
第一三共株式会社の依頼によるProgrammed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトボタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法 (パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン) とペムブロリズマブの併用療法を比較検討する第III相 非盲検無作為化試験 (TROPION-Breast05)	治験に関する変更	治験実施計画書等の改訂等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による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)	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	

公開課題名	審査事項	議論の概要	審査結果	審査結果の理由等
プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による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	治験実施計画書等の改訂等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による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)	継続審査	治験の実施状況について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
Regeneron Pharmaceuticals, Inc.の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたLINVOSLTAMAB 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	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
Regeneron Pharmaceuticals, Inc.の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたLINVOSLTAMAB 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	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
Regeneron Pharmaceuticals, Inc.の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたLINVOSLTAMAB 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	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
Regeneron Pharmaceuticals, Inc.の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたLINVOSLTAMAB 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	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
第一三共株式会社の依頼による初発FLT3-ITD 陰性急性骨髄性白血病成人患者を対象とした寛解導入療法・地固め療法とキザルチニブとの併用及びキザルチニブによる維持療法を検討する第III 相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験(QuANTUM-WILD)	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	治験実施計画書等の改訂等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	治験実施計画書等の改訂等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
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気管支拡張症患者を対象としたBI 1291583 の第Ⅲ相試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるPI, IMiD及び抗CD38抗体を含む3ライン以上の前治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象として JNJ-79635322と抗BCMA×CD3二重特異性抗体を比較する第3相ランダム化試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	

公開課題名	審査事項	議論の概要	審査結果	審査結果の理由等
ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるPI, IMiD及び抗CD38抗体を含む3ライン以上の前治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としてJNJ-79635322と抗BCMA×CD3二重特異性抗体を比較する第3相ランダム化試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるPI, IMiD及び抗CD38抗体を含む3ライン以上の前治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としてJNJ-79635322と抗BCMA×CD3二重特異性抗体を比較する第3相ランダム化試験	治験に関する変更	治験実施計画書等の改訂等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるPI, IMiD及び抗CD38抗体を含む3ライン以上の前治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としてJNJ-79635322と抗BCMA×CD3二重特異性抗体を比較する第3相ランダム化試験	継続審査	治験の実施状況について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたプリナツモマブの第Ⅲ相試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたプリナツモマブの第Ⅲ相試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたプリナツモマブの第Ⅲ相試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたプリナツモマブの第Ⅲ相試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたプリナツモマブの第Ⅲ相試験	治験に関する変更	治験実施計画書等の改訂等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
ノバルティスファーマ株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたDAK539の第Ⅰb相試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
ノバルティスファーマ株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたDAK539の第Ⅰb相試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社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	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社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	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社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	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
協和キリン株式会社の依頼によるKK2845の第Ⅰ相試験	重篤な有害事象等	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	

公開課題名	審査事項	議論の概要	審査結果	審査結果の理由等
協和キリン株式会社の依頼によるKK2845の第Ⅰ相試験	重篤な有害事象等	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
協和キリン株式会社の依頼によるKK2845の第Ⅰ相試験	重篤な有害事象等	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
協和キリン株式会社の依頼によるKK2845の第Ⅰ相試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
協和キリン株式会社の依頼によるKK2845の第Ⅰ相試験	治験に関する変更	治験実施計画書等の改訂等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
原発不明癌に対するAB122 + TAS-120の有効性を検討する第II相医師主導治験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
原発不明癌に対するAB122 + TAS-120の有効性を検討する第II相医師主導治験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
アストラゼネカ株式会社の依頼による気管支拡張症患者を対象とした、AZD0292の第II相試験	重篤な有害事象等	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
アストラゼネカ株式会社の依頼による気管支拡張症患者を対象とした、AZD0292の第II相試験	重篤な有害事象等	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
アストラゼネカ株式会社の依頼による気管支拡張症患者を対象とした、AZD0292の第II相試験	治験に関する変更	治験実施計画書等の改訂等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたDAK539の第Ⅲ相試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	

公開課題名	審査事項	議論の概要	審査結果	審査結果の理由等
プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるRRMM患者を対象としたCC-220の第3相試験	逸脱報告	—	(該当なし)	
プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるRRMM患者を対象としたCC-220の第3相試験	逸脱報告	—	(該当なし)	
プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による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	逸脱報告	—	(該当なし)	
プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による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	逸脱報告	—	(該当なし)	

公開課題名	審査事項	議論の概要	審査結果	審査結果の理由等
ヤンセンファーマ株式会社の依頼による自家幹細胞移植に非適応又は初回治療として自家幹細胞移植を予定していない未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたteclistamab とダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用（Tec-DR）並びにtalquetamab とダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用（Tal-DR）と、ダラツムマブ皮下投与製剤、レナリドミド及びデキサメタゾンの併用（DRd）を比較する第3 相ランダム化試験	逸脱報告	－	（該当なし）	
第一三共株式会社の依頼によるProgrammed death-ligand（PD-L1）陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトボタマブ デルクステカン（Dato-DXd）の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法（パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン＋カルボプラチン）とペムブロリズマブの併用療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験（TROPION-Breast05）	逸脱報告	－	（該当なし）	
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気管支拡張症患者を対象としたBI 1291583 の第Ⅲ相試験	逸脱報告	－	（該当なし）	
協和キリン株式会社の依頼によるKK2845の第Ⅰ相試験	逸脱報告	－	（該当なし）	
ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫を有する日本人患者を対象としたヒト化BCMA×CD3二重特異性抗体JNJ-64007957の第1/2相試験	治験終了報告	－	（該当なし）	
ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるTIN816の第IIb相試験	治験終了報告	－	（該当なし）	
サノフィ株式会社の依頼による再発性及び/又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験	承認取得報告	－	（該当なし）	
（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	承認取得報告	－	（該当なし）	
大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-303の第Ⅱ相試験	開発中止報告	－	（該当なし）	
ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社（旧セルジーン株式会社）依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたCC-5013の第Ⅲ相試験	開発中止報告	－	（該当なし）	
アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたプリナツモマブの第Ⅲ相試験	開発中断報告	－	（該当なし）	