2025年 04月 鳥取大学医学部附属病院治験審査委員会　会議の記録の概要

開 催 日 時	2025年04月25日（金） 16:00　～　16:40
開 催 場 所	鳥取大学医学部附属病院　　第二中央診療棟２階 新規医療研究推進センター資料室
出 席 委 員 名	河村浩二，今村武史，法正恵子，椎木芳和，遠藤佑輔，木村公恵，上原一剛，戸田なぎ子，勝部芳子
議題及び審議	【審議事項】 **議題　1** **グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による**　　整理番号：　021-010 **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** 2025/03/07付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 2025/03/27付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 2025/04/03付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 2025/04/01付　（書式10）治験に関する変更申請 2025/03/14付　（書式11）治験実施状況報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　　承認** **議題　2** **ヤンセンファーマ株式会社の依頼による**　　整理番号：　022-007 **温式自己免疫性溶血性貧血の成人患者におけるM281の有効性及び安全性：長期非盲検継続投与期間を含む多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照試験** 2025/03/24付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 2025/04/01付　（書式10）治験に関する変更申請 2025/03/14付　（書式11）治験実施状況報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　　承認** **議題　3** **ヤンセンファーマ株式会社の依頼による**　　整理番号：　023-012 **抗CD38抗体及びレナリドミドを含む1～4ライン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及びポマリドミドの併用療法（Tal-P），talquetamab及びteclistamabの併用療法（Tal-Tec），並びに治験責任（分担）医師が選択するエロツズマブ，ポマリドミド，及びデキサメタゾン併用療法（EPd）又はポマリドミド，ボルテゾミブ，及びデキサメタゾン併用療法（PVd）を比較する第3相ランダム化試験** 2025/03/26付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 2025/03/26付　（書式10）治験に関する変更申請 2025/04/02付　（書式10）治験に関する変更申請 2025/03/28付　（書式11）治験実施状況報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　　承認** **議題　4** **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**　　整理番号：　024-006 **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）** 2025/03/11付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 2025/03/24付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 2025/04/03付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 2025/04/01付　（書式10）治験に関する変更申請 2025/04/02付　（書式10）治験に関する変更申請 2025/04/01付　（書式11）治験実施状況報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　　承認**

議題　5

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による　　整理番号：　024-014

有効な治療法がない又は他の治療法が適さない再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としたベランタマブマホドチンの拡大治験

2025/03/18付　（書式16）安全性情報等に関する報告書
2025/03/27付　（書式16）安全性情報等に関する報告書
2025/04/03付　（書式10）治験に関する変更申請
2025/04/01付　（書式11）治験実施状況報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　6

シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による　　整理番号：　019-001

左心房圧が上昇した心不全患者に対するPN00515の医療機器治験

2025/04/04付　（書式10）治験に関する変更申請
2025/04/01付　（書式11）治験実施状況報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　7

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　　整理番号：　020-007

日本人小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたlonapegsomatropinの第3相試験

2025/03/07付　（書式16）安全性情報等に関する報告書
2025/03/19付　（書式16）安全性情報等に関する報告書
2025/03/17付　（書式10）治験に関する変更申請
2025/04/01付　（書式11）治験実施状況報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　8

ユーシービージャパン株式会社の依頼による　　整理番号：　020-010

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

2025/03/14付　（書式16）安全性情報等に関する報告書
2025/03/17付　（書式16）安全性情報等に関する報告書
2025/04/04付　（書式16）安全性情報等に関する報告書
2025/04/01付　（書式11）治験実施状況報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　9

第一三共株式会社の依頼による　　整理番号：　021-009

肺癌患者を対象としたDS-8201a（トラスツズマブ デルクステカン）の第III相試験

2025/03/18付　（書式16）安全性情報等に関する報告書
2025/03/27付　（書式16）安全性情報等に関する報告書
2025/04/01付　（書式11）治験実施状況報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　10

ノボ　ノルディスク　ファーマ株式会社の依頼による　　整理番号：　023-002

心不全および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験

2025/04/03付　（書式16）安全性情報等に関する報告書
2025/04/03付　（書式10）治験に関する変更申請
2025/04/07付　（書式10）治験に関する変更申請
2025/04/01付　（書式11）治験実施状況報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　11

株式会社カネカの依頼による　　整理番号：　023-004

KA-301の急性期脊髄損傷に対する第Ⅰ/Ⅱ相試験

2025/04/18付　（書式19）重篤な有害事象及び不具合に関する報告書
2025/04/01付　（書式11）治験実施状況報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　12

サウンドウェーブイノベーション株式会社の依頼による　　整理番号：　023-005

早期アルツハイマー病患者を対象としたLIPUS-Brain（LB-1）の検証的試験

2025/04/03付　（書式10）治験に関する変更申請
2025/04/01付　（書式11）治験実施状況報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　13

日本イーライリリー株式会社の依頼による　　整理番号：　023-009

KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験

2025/03/06付　（書式16）安全性情報等に関する報告書
2025/03/19付　（書式16）安全性情報等に関する報告書
2025/04/03付　（書式16）安全性情報等に関する報告書
2025/04/09付　（書式12）重篤な有害事象に関する報告書
2025/04/07付　（書式10）治験に関する変更申請
2025/04/11付　（書式10）治験に関する変更申請
2025/04/01付　（書式11）治験実施状況報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　14

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による　　整理番号：　024-002

PD-L1高発現で未治療の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第Ⅲ相試験

2025/03/14付　（書式16）安全性情報等に関する報告書
2025/03/21付　（書式16）安全性情報等に関する報告書
2025/03/27付　（書式16）安全性情報等に関する報告書
2025/04/01付　（書式11）治験実施状況報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　15

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による　　整理番号：　024-003

膠原病（CTD）に伴う間質性肺疾患（ILD）を有する成人患者を対象としたベリムマブ皮下投与の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験

2025/03/31付　（書式16）安全性情報等に関する報告書
2025/03/31付　（書式10）治験に関する変更申請
2025/04/02付　（書式10）治験に関する変更申請
2025/04/01付　（書式11）治験実施状況報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　16

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　　整理番号：　024-005

甲状腺眼症を有する成人被験者を対象に充填済みシリンジにより投与されるefgartigimod PH20 SCの有効性・安全性・忍容性・薬物動態・薬力学・免疫原性を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同治験

2025/03/07付　（書式16）安全性情報等に関する報告書
2025/03/21付　（書式16）安全性情報等に関する報告書
2025/04/03付　（書式16）安全性情報等に関する報告書
2025/04/03付　（書式10）治験に関する変更申請
2025/04/04付　（書式10）治験に関する変更申請
2025/04/01付　（書式11）治験実施状況報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　17

アレクシオンファーマ合同会社の依頼による　　整理番号：　024-007

アスホターゼ アルファによる治療歴のある小児（2歳以上12歳未満）のHPP患者を対象にALXN1850を皮下投与したときの安全性及び有効性をアスホターゼ アルファと比較評価する第3相試験

2025/04/23付　（書式12）重篤な有害事象に関する報告書
2025/03/21付　（書式10）治験に関する変更申請
2025/04/01付　（書式11）治験実施状況報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　18

イーピーエス株式会社(治験国内管理人)の依頼による　　整理番号：　024-008

軟骨低形成症の小児患者を対象としたボソリチド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多施設共同試験

2025/04/07付　（書式16）安全性情報等に関する報告書
2025/04/07付　（書式10）治験に関する変更申請
2025/04/01付　（書式11）治験実施状況報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　19

メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による　　整理番号：　024-010

慢性副甲状腺機能低下症患者を対象に、副甲状腺ホルモン受容体作動薬であるeneboparatide（AZP-3601）の有効性及び安全性を評価する多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検第3相試験（CALYPSO）

2025/03/10付　（書式16）安全性情報等に関する報告書
2025/03/28付　（書式16）安全性情報等に関する報告書
2025/04/02付　（書式10）治験に関する変更申請
2025/04/01付　（書式11）治験実施状況報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　20

海和製薬株式会社の依頼による　　整理番号：　024-011

MET過剰発現を有する非小細胞肺癌患者を対象としたグマロンチニブとドセタキセルの臨床第3相比較試験

2025/03/31付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/03/31付　　（書式10）治験に関する変更申請

2025/04/01付　　（書式11）治験実施状況報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　21

H. Lundbeck A/Sの依頼による　　整理番号：　024-012

多系統萎縮症患者を対象としたLu AF82422の介入、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、任意の非盲検継続試験

2025/03/27付　　（書式10）治験に関する変更申請

2025/04/01付　　（書式11）治験実施状況報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　22

協和キリン株式会社の依頼による　　整理番号：　024-013

軟骨無形成症患者を対象としたKK8398の有効性及び安全性を評価する第III相臨床試験（AOBA study）

2025/04/10付　　（書式10）治験に関する変更申請

2025/04/01付　　（書式11）治験実施状況報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　23

持田製薬株式会社の依頼による　　整理番号：　024-017

dMD-002 検証的治験

2025/04/04付　　（書式10）治験に関する変更申請

2025/04/01付　　（書式11）治験実施状況報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　24

楽天メディカル株式会社の依頼による　　整理番号：　025-001

頭頸部扁平上皮癌患者に対するASP-1929とペムブロリズマブ併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化非盲検試験

2025/04/04付　　（書式10）治験に関する変更申請

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　25

日本イーライリリー株式会社の依頼による　　整理番号：　020-001

進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第Ⅲ相試験

2025/04/01付　　（書式11）治験実施状況報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　26

メドペイス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による　整理番号：　020-009

ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレン（PTC124）の非盲検、長期安全性、有効性、忍容性試験

2025/03/27付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/04/01付　（書式11）治験実施状況報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　27

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による　整理番号：　020-013

TPX-0005の第2相試験

2025/04/01付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/04/01付　（書式11）治験実施状況報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　28

日本イーライリリー株式会社の依頼による　整理番号：　021-004

非小細胞肺癌患者を対象とした第 Ⅲ相試験

2025/03/11付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/03/26付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/04/01付　（書式11）治験実施状況報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　29

シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による　整理番号：　021-007

遅発型ポンペ病患者を対象としたCIPAGLUCOSIDASE ALFA及びミグルスタット併用投与の拡大治験

2025/03/10付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/03/25付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/04/01付　（書式11）治験実施状況報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　30

バイエル薬品株式会社の依頼による　整理番号：　022-005

第Ⅰ相試験

2025/04/01付　（書式11）治験実施状況報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　31

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による　整理番号：　022-008

非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験

2025/04/01付　（書式11）治験実施状況報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　32

アムジェン株式会社の依頼による　整理番号：　023-006

肺がん患者を対象としたAMG 510（ソトラシブ）の第Ⅲ相試験

2025/03/28付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/04/01付　（書式11）治験実施状況報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　33

サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による　整理番号：　023-007

全身型重症筋無力症患者を対象としたIMVT-1401の第Ⅲ相試験

2025/04/01付　（書式11）治験実施状況報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　34

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による　整理番号：　023-008

NSCLC患者を対象としたBMS-986472の第3相試験

2025/04/01付　（書式11）治験実施状況報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　35

株式会社三和化学研究所の依頼による　整理番号：　023-011

先端巨大症及び下垂体性巨人症患者を対象としたSK-5307の第II/III相試験

2025/04/01付　（書式11）治験実施状況報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　36

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による　整理番号：　023-013

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

2025/03/13付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/03/19付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/03/27付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/04/01付　（書式11）治験実施状況報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　37

サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼による　整理番号：　024-001

活動性甲状腺眼症（TED）患者を対象としたbatoclimabの 第Ⅲ相試験

2025/03/17付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/03/31付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/04/01付　（書式11）治験実施状況報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　38

バイエル薬品株式会社の依頼による　整理番号：　024-004

非小細胞肺癌の第Ⅲ相試験

2025/03/18付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/04/02付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/04/01付　（書式11）治験実施状況報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　39

パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による　　整理番号：　024-009

限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab＋Tifcemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価

2025/03/13付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/03/26付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/04/01付　（書式11）治験実施状況報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　40

ニプロ株式会社の依頼による　　整理番号：　024-015

受傷後6～8週時点でASIA機能障害尺度(AIS)Dの急性期外傷性脊髄損傷患者に対するヒト自己骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与比較試験

2025/04/01付　（書式11）治験実施状況報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　41

ニプロ株式会社の依頼による　　整理番号：　024-016

工程内管理規格及び出荷規格を満たさなかったステミラック注の急性期外傷性脊髄損傷患者に対する安全性及び有効性を検証する試験

2025/04/01付　（書式11）治験実施状況報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　42

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　　整理番号：　024-K-01

軟骨低形成症の小児を対象とした多施設共同国際観察研究

2025/04/01付　（書式11）治験実施状況報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　43

パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による　　整理番号：　025-002

重症好酸球性喘息患者を対象としたDexpramipexoleの有効性、安全性及び耐容性を評価する第Ⅲ相臨床試験

2025/04/04付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　44

アストラゼネカ株式会社の依頼による　　整理番号：　28-004

非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験

2025/04/01付　（書式11）治験実施状況報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　45

クリニペース株式会社(治験国内管理人)の依頼による　　整理番号：　30-004

非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験

2025/03/07付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/04/01付　（書式11）治験実施状況報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

	議題　46 **藤原義之の依頼による**　　整理番号：　020-医-01 **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** 2025/04/17付　　((医)書式16) 安全性情報等に関する報告書 2025/03/25付　　((医)書式10) 治験に関する変更申請 2025/04/04付　　((医)書式10) 治験に関する変更申請 2025/04/01付　　((医)書式11) 治験実施状況報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　　承認** **議題　47** **阪本智宏医師の依頼による**　　整理番号：　023-医-01 **非小細胞肺癌におけるニボルマブとPAI-1阻害剤（TM5614）併用療法の安全性・有効性を検討する第Ⅱ相医師主導治験** 2025/04/15付　　((医)書式12) 重篤な有害事象に関する報告書 2025/04/08付　　((医)書式 8) 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 2025/04/01付　　((医)書式11) 治験実施状況報告書 2025/03/11付　　モニタリング報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　　承認** **議題　48** **吉川泰司医師の依頼による**　　整理番号：　024-医-01 **冠動脈バイパス手術を施行する虚血性心筋症患者にレダセムチド（S-005151）を反復静脈内投与した際の安全性、忍容性及び有効性を検討する並行群間プラセボ対照試験（第Ⅰ/Ⅱ相）** 2025/04/01付　　((医)書式10) 治験に関する変更申請 2025/04/01付　　((医)書式11) 治験実施状況報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　　承認** **議題　49** **阪本智宏医師の依頼による**　　整理番号：　020-医-06 **血漿遊離DNAからRET融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺がんに対するセルペルカチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験** 2025/03/08付　　((医)書式16) 安全性情報等に関する報告書 2025/03/21付　　((医)書式16) 安全性情報等に関する報告書 2025/04/03付　　((医)書式16) 安全性情報等に関する報告書 2025/04/01付　　((医)書式11) 治験実施状況報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　　承認**
特 記 事 項	**【その他の審議・報告など】** 1. その他 使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議　6件 副作用・感染症症例報告　0件 2. 報告事項 2024年度製造販売後調査　実施状況報告　102件 治験・製造販売後臨床試験の報告 整理番号：　019-003　　開発中止　　2025/3/27付 製造販売後調査終了（中止・中断）報告　2件

2025年 05月 鳥取大学医学部附属病院治験審査委員会　会議の記録の概要

開 催 日 時	2025年05月23日（金） 16:00　～　16:35
開 催 場 所	鳥取大学医学部附属病院　　第二中央診療棟２階 新規医療研究推進センター資料室
出 席 委 員 名	河村浩二，今村武史，法正恵子，遠藤佑輔，木村公恵，上原一剛，市川貢資，北村洋子，戸田なぎ子，勝部芳子
議題及び審議	【審議事項】 **議題　1** **第一三共株式会社の依頼による**　　整理番号：　025-003 **非小細胞肺癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第III相試験** これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 **審査結果　　承認** **議題　2** **グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による**　　整理番号：　021-010 **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** 2025/04/16付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書 2025/05/01付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　　承認** **議題　3** **ヤンセンファーマ株式会社の依頼による**　　整理番号：　022-007 **温式自己免疫性溶血性貧血の成人患者におけるM281の有効性及び安全性：長期非盲検継続投与期間を含む多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照試験** 2025/04/23付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書 2025/04/22付　　（書式10）治験に関する変更申請書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　　承認** **議題　4** **ヤンセンファーマ株式会社の依頼による**　　整理番号：　023-012 **抗CD38抗体及びレナリドミドを含む1～4ライン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及びポマリドミドの併用療法（Tal-P），talquetamab及びteclistamabの併用療法（Tal-Tec），並びに治験責任（分担）医師が選択するエロツズマブ，ポマリドミド，及びデキサメタゾン併用療法（EPd）又はポマリドミド，ボルテゾミブ，及びデキサメタゾン併用療法（PVd）を比較する第3相ランダム化試験** 2025/04/23付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書 2025/04/23付　　（書式10）治験に関する変更申請書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　　承認** **議題　5** **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**　　整理番号：　024-006 **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）** 2025/04/17付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　　承認**

議題　6

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による　　整理番号：　024-014

有効な治療法がない又は他の治療法が適さない再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としたベランタマブマホドチンの拡大治験

2025/04/14付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/04/16付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　7

アストラゼネカ株式会社の依頼による　　整理番号：　28-004

非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験

2025/04/14付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　8

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　　整理番号：　020-007

日本人小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたlonapegsomatropinの第3相試験

2025/04/17付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/05/01付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　9

メドペイス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による　　整理番号：　020-009

ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレン（PTC124）の非盲検、長期安全性、有効性、忍容性試験

2025/04/10付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/05/01付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　10

ユーシービージャパン株式会社の依頼による　　整理番号：　020-010

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

2025/04/18付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/05/01付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/05/01付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　11

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による　　整理番号：　020-013

TPX-0005の第2相試験

2025/04/28付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　12

シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による　　整理番号：　021-007

遅発型ポンペ病患者を対象としたCIPAGLUCOSIDASE ALFA及びミグルスタット併用投与の拡大治験

2025/04/10付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/04/21付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/05/02付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/05/12付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　13

第一三共株式会社の依頼による　　整理番号：　021-009

肺癌患者を対象としたDS-8201a（トラスツズマブ デルクステカン）の第III相試験

2025/04/11付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/04/17付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/04/24付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　14

ノボ　ノルディスク　ファーマ株式会社の依頼による　　整理番号：　023-002

心不全および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験

2025/04/24付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　15

アムジェン株式会社の依頼による　　整理番号：　023-006

肺がん患者を対象としたAMG 510（ソトラシブ）の第Ⅲ相試験

2025/04/14付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/04/21付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　16

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による　　整理番号：　023-008

NSCLC患者を対象としたBMS-986472の第3相試験

2025/04/25付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　17

日本イーライリリー株式会社の依頼による　　整理番号：　023-009

KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験

2025/04/17付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/04/30付　（書式12）重篤な有害事象に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　18

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による　　整理番号：　023-013

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

2025/04/11付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/04/24付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/05/02付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　19

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による　　整理番号：　024-002

PD-L1高発現で未治療の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第Ⅲ相試験

2025/04/08付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/04/23付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/04/30付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/05/02付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　20

バイエル薬品株式会社の依頼による　　整理番号：　024-004

非小細胞肺癌の第Ⅲ相試験

2025/04/17付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　21

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　　整理番号：　024-005

甲状腺眼症を有する成人被験者を対象に充填済みシリンジにより投与されるefgartigimod PH20 SCの有効性・安全性・忍容性・薬物動態・薬力学・免疫原性を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同治験

2025/05/02付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　22

アレクシオンファーマ合同会社の依頼による　　整理番号：　024-007

アスホターゼ アルファによる治療歴のある小児（2歳以上12歳未満）のHPP患者を対象にALXN1850を皮下投与したときの安全性及び有効性をアスホターゼ アルファと比較評価する第3相試験

2025/04/25付　（書式12）重篤な有害事象に関する報告書

2025/05/21付　（書式12）重篤な有害事象に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　23

イーピーエス株式会社(治験国内管理人)の依頼による　　整理番号：　024-008

軟骨低形成症の小児患者を対象としたボソリチド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多施設共同試験

2025/05/07付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　24

パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による　　整理番号：　024-009

限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab＋Tifcemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価

2025/04/09付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/04/23付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/04/30付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　25

メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による　　整理番号：　024-010

慢性副甲状腺機能低下症患者を対象に、副甲状腺ホルモン受容体作動薬であるeneboparatide（AZP-3601）の有効性及び安全性を評価する多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検第3相試験（CALYPSO）

2025/04/17付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/04/23付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　26

海和製薬株式会社の依頼による　　整理番号：　024-011

MET過剰発現を有する非小細胞肺癌患者を対象としたグマロンチニブとドセタキセルの臨床第3相比較試験

2025/05/01付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　27

H. Lundbeck A/Sの依頼による　　整理番号：　024-012

多系統萎縮症患者を対象としたLu AF82422の介入、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、任意の非盲検継続試験

2025/05/01付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/05/01付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　28

持田製薬株式会社の依頼による　　整理番号：　024-017

dMD-002 検証的治験

2025/05/07付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　29

楽天メディカル株式会社の依頼による　　整理番号：　025-001

頭頸部扁平上皮癌患者に対するASP-1929とペムブロリズマブ併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化非盲検試験

2025/04/18付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

	議題　30 **パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による**　整理番号：　025-002 **重症好酸球性喘息患者を対象としたDexpramipexoleの有効性、安全性及び耐容性を評価する第Ⅲ相臨床試験** 2025/04/08付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 2025/05/07付　（書式10）治験に関する変更申請書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　承認** **議題　31** **藤原義之医師の依頼による**　整理番号：　020-医-01 **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** 2025/05/02付　（(医)書式10）治験に関する変更申請書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　承認** **議題　32** **阪本智宏医師の依頼による**　整理番号：　023-医-01 **非小細胞肺癌におけるニボルマブとPAI-1阻害剤（TM5614）併用療法の安全性・有効性を検討する第Ⅱ相医師主導治験** 2025/05/07付　（(医)書式16）安全性情報等に関する報告書 2025/05/08付　（(医)書式12）重篤な有害事象に関する報告書 2025/04/10付　モニタリング報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　承認**
特記事項	**【その他の審議・報告など】** 1. その他 使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議　3件 副作用・感染症症例報告　3件 2. 報告事項 治験・製造販売後臨床試験の報告 整理番号：021-004　終了　2025/04/23付 整理番号：020-医-06　終了　2025/04/30付 製造販売後調査終了（中止・中断）報告　2件

2025年 06月 鳥取大学医学部附属病院治験審査委員会　会議の記録の概要

開 催 日 時	2025年06月27日（金） 16:00　～　16:45
開 催 場 所	鳥取大学医学部附属病院　　第二中央診療棟２階 新規医療研究推進センター資料室
出 席 委 員 名	河村浩二 委員長，今村武史 委員，法正恵子 委員，金城文 委員，椎木芳和 委員，木村公恵 委員， 上原一剛 委員，北村洋子 委員，戸田なぎ子 委員，勝部芳子 委員
議題及び審議	【審議事項】 **議題　1** **日本イーライリリー株式会社の依頼による**　　整理番号：　025-004 **切除された又は切除不能なKRAS G12C変異陽性非小細胞肺癌の治験参加者を対象としたolomorasibの第Ⅲ試験** これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 **審査結果　　承認** **議題　2** **シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による**　　整理番号：　025-005 **転移性非小細胞肺癌の一次治療におけるivonescimab＋化学療法とペムブロリズマブ＋化学療法を比較する無作為化二重盲検国際共同第III相試験** これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 **審査結果　　承認** **議題　3** **グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による**　　整理番号：　021-010 **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** 2025/05/15付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書 2025/05/26付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　　承認** **議題　4** **ヤンセンファーマ株式会社の依頼による**　　整理番号：　022-007 **温式自己免疫性溶血性貧血の成人患者におけるM281の有効性及び安全性：長期非盲検継続投与期間を含む多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照試験** 2025/05/22付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　　承認** **議題　5** **ヤンセンファーマ株式会社の依頼による**　　整理番号：　023-012 **抗CD38抗体及びレナリドミドを含む1～4ライン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及びポマリドミドの併用療法（Tal-P），talquetamab及びteclistamabの併用療法（Tal-Tec），並びに治験責任（分担）医師が選択するエロツズマブ，ポマリドミド，及びデキサメタゾン併用療法（EPd）又はポマリドミド，ボルテゾミブ，及びデキサメタゾン併用療法（PVd）を比較する第3相ランダム化試験** 2025/05/22付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書 2025/05/09付　　（書式10）治験に関する変更申請書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　　承認**

議題　6

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　　整理番号：　024-006

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）

2025/05/13付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/05/20付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/06/03付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/06/09付　　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　7

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による　　整理番号：　024-014

有効な治療法がない又は他の治療法が適さない再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としたベランタマブマホドチンの拡大治験

2025/05/15付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/05/21付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　8

アストラゼネカ株式会社の依頼による　　整理番号：　28-004

非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験

2025/06/02付　　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　9

シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による　　整理番号：　019-001

左心房圧が上昇した心不全患者に対するPN00515の医療機器治験

2025/05/12付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　10

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　　整理番号：　020-007

日本人小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたlonapegsomatropinの第3相試験

2025/06/04付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　11

メドペイス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による　　整理番号：　020-009

ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレン（PTC124）の非盲検、長期安全性、有効性、忍容性試験

2025/05/13付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　12

ユーシービージャパン株式会社の依頼による　　整理番号：　020-010

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

2025/05/16付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/05/29付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/05/29付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　13

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による　　整理番号：　020-013

TPX-0005の第2相試験

2025/05/28付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　14

シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による　　整理番号：　021-007

遅発型ポンペ病患者を対象としたCIPAGLUCOSIDASE ALFA及びミグルスタット併用投与の拡大治験

2025/05/23付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　15

第一三共株式会社の依頼による　　整理番号：　021-009

肺癌患者を対象としたDS-8201a（トラスツズマブ デルクステカン）の第III相試験

2025/05/08付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/05/15付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/05/29付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　16

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による　　整理番号：　022-008

非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験

2025/05/30付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　17

ノボ　ノルディスク　ファーマ株式会社の依頼による　　整理番号：　023-002

心不全および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験

2025/06/04付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　18

サウンドウェーブイノベーション株式会社の依頼による　　整理番号：　023-005

早期アルツハイマー病患者を対象としたLIPUS-Brain（LB-1）の検証的試験

2025/05/08付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/05/12付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　19

アムジェン株式会社の依頼による　　整理番号：　023-006

肺がん患者を対象としたAMG 510（ソトラシブ）の第Ⅲ相試験

2025/05/20付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/05/26付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　20

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による　　整理番号：　023-008

NSCLC患者を対象としたBMS-986472の第3相試験

2025/05/30付　　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　21

日本イーライリリー株式会社の依頼による　　整理番号：　023-009

KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験

2025/05/07付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/05/19付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/06/02付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　22

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による　　整理番号：　023-013

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

2025/05/09付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/05/15付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/05/23付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/05/29付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/06/11付　　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　23

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による　　整理番号：　024-002

PD-L1高発現で未治療の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第Ⅲ相試験

2025/05/08付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/05/12付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/05/19付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/05/22付　　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　24

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による　　整理番号：　024-003

膠原病（CTD）に伴う間質性肺疾患（ILD）を有する成人患者を対象としたベリムマブ皮下投与の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験

2025/05/21付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　25

バイエル薬品株式会社の依頼による　　整理番号：　024-004

非小細胞肺癌の第Ⅲ相試験

2025/05/07付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/05/20付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/06/03付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/05/23付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　26

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　　整理番号：　024-005

甲状腺眼症を有する成人被験者を対象に充填済みシリンジにより投与されるefgartigimod PH20 SCの有効性・安全性・忍容性・薬物動態・薬力学・免疫原性を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同治験

2025/06/03付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　27

アレクシオンファーマ合同会社の依頼による　　整理番号：　024-007

アスホターゼ アルファによる治療歴のある小児（2歳以上12歳未満）のHPP患者を対象にALXN1850を皮下投与したときの安全性及び有効性をアスホターゼ アルファと比較評価する第3相試験

2025/06/04付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　28

イーピーエス株式会社(治験国内管理人)の依頼による　　整理番号：　024-008

軟骨低形成症の小児患者を対象としたボソリチド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多施設共同試験

2025/06/05付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　29

パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による　　整理番号：　024-009

限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab＋Tifcemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価

2025/05/07付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/05/14付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/05/21付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/06/04付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/06/04付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　30

メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による　　整理番号：　024-010

慢性副甲状腺機能低下症患者を対象に、副甲状腺ホルモン受容体作動薬であるeneboparatide（AZP-3601）の有効性及び安全性を評価する多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検第3相試験（CALYPSO）

2025/05/12付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/05/21付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/06/18付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　31

海和製薬株式会社の依頼による　　整理番号：　024-011

MET過剰発現を有する非小細胞肺癌患者を対象としたグマロンチニブとドセタキセルの臨床第3相比較試験

2025/06/05付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/06/05付　　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　32

H. Lundbeck A/Sの依頼による　　整理番号：　024-012

多系統萎縮症患者を対象としたLu AF82422の介入、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、任意の非盲検継続試験

2025/05/27付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　33

楽天メディカル株式会社の依頼による　　整理番号：　025-001

頭頸部扁平上皮癌患者に対するASP-1929とペムブロリズマブ併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化非盲検試験

2025/05/21付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/05/31付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/06/04付　　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　34

第一三共株式会社の依頼による　　整理番号：　025-003

非小細胞肺癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第III相試験

2025/06/04付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/06/04付　　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　35

藤原義之医師の依頼による　　整理番号：　020-医-01

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

2025/06/11付　　((医)書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/06/06付　　((医)書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　36

阪本智宏医師の依頼による　　整理番号：　023-医-01

非小細胞肺癌におけるニボルマブとPAI-1阻害剤（TM5614）併用療法の安全性・有効性を検討する第Ⅱ相医師主導治験

2025/06/04付　　((医)書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/06/04付　　((医)書式10）治験に関する変更申請書

2025/05/12付　　モニタリング報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

	議題　37 **株式会社カネカの依頼による**　　整理番号：　023-004 **KA-301の急性期脊髄損傷に対する第Ⅰ/Ⅱ相試験** 2025/06/09付　　（書式19）重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　　承認**
特記事項	**【その他の審議・報告など】** 1. その他 使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議　4件 副作用・感染症症例報告　2件 2. 報告事項 2025年6月17日　迅速審査結果報告 **H. Lundbeck A/Sの依頼による**　　整理番号：　024-012 **多系統萎縮症患者を対象としたLu AF82422の介入、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、任意の非盲検継続試験** 2025/06/16付　（書式10）治験に関する変更申請書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　承認** 治験・製造販売後臨床試験の報告 整理番号：021-001　開発中止　2025/05/14付 整理番号：021-010　開発中止　2025/05/23付 整理番号：022-医-01　開発中止　2025/06/06付 製造販売後調査終了（中止・中断）報告　4件 治験広告：リーフレット（院内設置用）作成

2025年 07月 鳥取大学医学部附属病院治験審査委員会　会議の記録の概要

開 催 日 時	2025年07月25日（金） 16:00　～　16:35
開 催 場 所	鳥取大学医学部附属病院　　第二中央診療棟２階 新規医療研究推進センター資料室
出 席 委 員 名	河村浩二，今村武史，法正恵子，金城文，椎木芳和，遠藤佑輔，上原一剛，市川貢資，北村洋子，戸田なぎ子，勝部芳子
議題及び審議	【審議事項】 **議題　1** **ヤンセンファーマ株式会社の依頼による**　　整理番号：　022-007 **温式自己免疫性溶血性貧血の成人患者におけるM281の有効性及び安全性：長期非盲検継続投与期間を含む多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照試験** 2025/06/24付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　承認** **議題　2** **ヤンセンファーマ株式会社の依頼による**　　整理番号：　023-012 **抗CD38抗体及びレナリドミドを含む1～4ライン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及びポマリドミドの併用療法（Tal-P），talquetamab及びteclistamabの併用療法（Tal-Tec），並びに治験責任（分担）医師が選択するエロツズマブ，ポマリドミド，及びデキサメタゾン併用療法（EPd）又はポマリドミド，ボルテゾミブ，及びデキサメタゾン併用療法（PVd）を比較する第3相ランダム化試験** 2025/06/18付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　承認** **議題　3** **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**　　整理番号：　024-006 **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）** 2025/06/13付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 2025/07/01付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　承認** **議題　4** **グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による**　　整理番号：　024-014 **有効な治療法がない又は他の治療法が適さない再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としたベランタマブマホドチンの拡大治験** 2025/06/09付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　承認** **議題　5** **ユーシービージャパン株式会社の依頼による**　　整理番号：　020-010 **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** 2025/06/13付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 2025/06/27付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　承認** **議題　6** **ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による**　　整理番号：　020-013 **TPX-0005の第2相試験** 2025/07/01付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　承認**

議題　7

第一三共株式会社の依頼による　　整理番号：　021-009

肺癌患者を対象としたDS-8201a（トラスツズマブ デルクステカン）の第III相試験

2025/06/12付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/06/26付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　8

ノボ　ノルディスク　ファーマ株式会社の依頼による　　整理番号：　023-002

心不全および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験

2025/07/03付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　9

アムジェン株式会社の依頼による　　整理番号：　023-006

肺がん患者を対象としたAMG 510（ソトラシブ）の第Ⅲ相試験

2025/06/05付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/06/20付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/07/03付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　10

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による　　整理番号：　023-008

NSCLC患者を対象としたBMS-986472の第3相試験

2025/06/13付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　11

日本イーライリリー株式会社の依頼による　　整理番号：　023-009

KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験

2025/06/16付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/07/01付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　12

イーピーエス株式会社(治験国内管理人)の依頼による　　整理番号：　024-008

軟骨低形成症の小児患者を対象としたボソリチド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多施設共同試験

2025/07/04付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　13

メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による　　整理番号：　024-010

慢性副甲状腺機能低下症患者を対象に、副甲状腺ホルモン受容体作動薬であるeneboparatide（AZP-3601）の有効性及び安全性を評価する多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検第3相試験（CALYPSO）

2025/06/06付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/06/22付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/07/04付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　14

日本イーライリリー株式会社の依頼による　　整理番号：　025-004

切除された又は切除不能なKRAS G12C変異陽性非小細胞肺癌の治験参加者を対象としたolomorasibの第Ⅲ試験

2025/07/04付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　15

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による　　整理番号：　021-010

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

2025/06/09付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　16

クリニペース株式会社(治験国内管理人)の依頼による　　整理番号：　30-004

非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験

2025/06/06付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　17

日本イーライリリー株式会社の依頼による　　整理番号：　020-001

進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第Ⅲ相試験

2025/06/16付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　18

メドペイス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による　　整理番号：　020-009

ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレン（PTC124）の非盲検、長期安全性、有効性、忍容性試験

2025/06/13付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/06/26付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/07/03付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/06/17付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　19

シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による　　整理番号：　021-007

遅発型ポンペ病患者を対象としたCIPAGLUCOSIDASE ALFA及びミグルスタット併用投与の拡大治験

2025/06/20付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/07/07付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/07/07付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　20

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による　　整理番号：　022-008

非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験

2025/06/11付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　21

サウンドウェーブイノベーション株式会社の依頼による　　整理番号：　023-005

早期アルツハイマー病患者を対象としたLIPUS-Brain（LB-1）の検証的試験

2025/07/02付　　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　22

株式会社三和化学研究所の依頼による　　整理番号：　023-011

先端巨大症及び下垂体性巨人症患者を対象としたSK-5307の第II/III相試験

2025/06/27付　　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　23

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による　　整理番号：　023-013

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

2025/06/11付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/06/26付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/07/03付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　24

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による　　整理番号：　024-002

PD-L1高発現で未治療の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第Ⅲ相試験

2025/06/25付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/06/24付　　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　25

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による　　整理番号：　024-003

膠原病（CTD）に伴う間質性肺疾患（ILD）を有する成人患者を対象としたベリムマブ皮下投与の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験

2025/07/01付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/07/01付　　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　26

バイエル薬品株式会社の依頼による　　整理番号：　024-004

非小細胞肺癌の第Ⅲ相試験

2025/06/17付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/07/01付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/07/04付　　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　27

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　　整理番号：　024-005

甲状腺眼症を有する成人被験者を対象に充填済みシリンジにより投与されるefgartigimod PH20 SCの有効性・安全性・忍容性・薬物動態・薬力学・免疫原性を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同治験

2025/06/13付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/06/27付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/07/03付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　28

アレクシオンファーマ合同会社の依頼による　　整理番号：　024-007

アスホターゼ アルファによる治療歴のある小児（2歳以上12歳未満）のHPP患者を対象にALXN1850を皮下投与したときの安全性及び有効性をアスホターゼ アルファと比較評価する第3相試験

2025/06/30付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/07/02付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　29

パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による　　整理番号：　024-009

限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab＋Tifcemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価

2025/06/18付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/07/02付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　30

海和製薬株式会社の依頼による　　整理番号：　024-011

MET過剰発現を有する非小細胞肺癌患者を対象としたグマロンチニブとドセタキセルの臨床第3相比較試験

2025/07/02付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/07/02付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　31

H. Lundbeck A/Sの依頼による　　整理番号：　024-012

多系統萎縮症患者を対象としたLu AF82422の介入、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、任意の非盲検継続試験

2025/06/20付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　32

楽天メディカル株式会社の依頼による　　整理番号：　025-001

頭頸部扁平上皮癌患者に対するASP-1929とペムブロリズマブ併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化非盲検試験

2025/06/19付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/06/30付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/06/30付　（書式10）治験に関する変更申請書

2025/07/11付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　33

パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による　　整理番号：　025-002

重症好酸球性喘息患者を対象としたDexpramipexoleの有効性、安全性及び耐容性を評価する第Ⅲ相臨床試験

2025/07/11付　　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　34

第一三共株式会社の依頼による　　整理番号：　025-003

非小細胞肺癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第III相試験

2025/07/04付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/07/04付　　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　35

シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による　　整理番号：　025-005

転移性非小細胞肺癌の一次治療におけるivonescimab＋化学療法とペムブロリズマブ＋化学療法を比較する無作為化二重盲検国際共同第III相試験

2025/07/07付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/07/07付　　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　36

阪本智宏医師の依頼による　　整理番号：　023-医-01

非小細胞肺癌におけるニボルマブとPAI-1阻害剤（TM5614）併用療法の安全性・有効性を検討する第Ⅱ相医師主導治験

2025/07/07付　　((医)書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/07/18付　　((医)書式12）重篤な有害事象に関する報告書

2025/07/22付　　((医)書式12）重篤な有害事象に関する報告書

2025/06/11付　　モニタリング報告書

2025/06/26付　　モニタリング報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　37

吉川泰司医師の依頼による　　整理番号：　024-医-01

冠動脈バイパス手術を施行する虚血性心筋症患者にレダセムチド（S-005151）を反復静脈内投与した際の安全性、忍容性及び有効性を検討する並行群間プラセボ対照試験（第Ⅰ/Ⅱ相）

2025/07/02付　　((医)書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

特記事項

【その他の審議・報告など】

1. その他

使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議　2件

副作用・感染症症例報告　2件

2. 報告事項

治験・製造販売後臨床試験の報告

整理番号：021-007	開発中止	2025/06/27付
整理番号：023-007	終了	2025/07/15付
整理番号：024-002	開発中止	2025/06/25付

製造販売後調査終了（中止・中断）報告　1件

2025年 08月 鳥取大学医学部附属病院治験審査委員会　会議の記録の概要

開 催 日 時	2025年08月22日（金） 16:00　～　16:50
開 催 場 所	鳥取大学医学部附属病院　　第二中央診療棟２階 新規医療研究推進センター資料室
出 席 委 員 名	河村浩二，今村武史，椎木芳和，上原一剛，市川貢資，北村洋子，戸田なぎ子，勝部芳子
議題及び審議	【審議事項】 **議題　1** **イーピーエス株式会社（治験国内管理人）の依頼による**　整理番号：　025-006 **月齢0ヵ月以上36ヵ月未満の軟骨低形成症の乳幼児患者を対象としたボソリチドの安全性及び有効性を評価する第II相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験** これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 **審査結果　　承認** **議題　2** **キッセイ薬品工業株式会社の依頼による**　整理番号：　025-009 **KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第III相検証試験3** これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 **審査結果　　承認** **議題　3** **大塚製薬株式会社の依頼による**　整理番号：　025-007 **児童・青少年ADHD患者を対象としたEB-1020の第Ⅱ/Ⅲ相試験** これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 **審査結果　　承認** **議題　4** **大塚製薬株式会社の依頼による**　整理番号：　025-008 **児童・青少年ADHD患者を対象としたEB-1020の第Ⅲ相長期投与試験** これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 **審査結果　　承認** **議題　5** **グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による**　整理番号：　021-010 **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** 2025/07/29付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　　承認** **議題　6** **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**　整理番号：　024-006 **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）** 2025/07/11付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書 2025/07/24付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　　承認** **議題　7** **シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による**　整理番号：　019-001 **左心房圧が上昇した心不全患者に対するPNO0515の医療機器治験** 2025/07/15付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　　承認**

議題　8

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　整理番号：　020-007

日本人小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたlonapegsomatropinの第3相試験

2025/08/01付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　9

メドペイス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による　整理番号：　020-009

ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレン（PTC124）の非盲検、長期安全性、有効性、忍容性試験

2025/07/10付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/07/28付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　10

ユーシービージャパン株式会社の依頼による　整理番号：　020-010

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

2025/07/11付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/07/28付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　11

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による　整理番号：　020-013

TPX-0005の第2相試験

2025/07/28付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　12

第一三共株式会社の依頼による　整理番号：　021-009

肺癌患者を対象としたDS-8201a（トラスツズマブ デルクステカン）の第III相試験

2025/07/10付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/07/25付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/07/30付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　13

バイエル薬品株式会社の依頼による　整理番号：　024-004

非小細胞肺癌の第Ⅲ相試験

2025/07/15付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/08/04付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　14

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　整理番号：　024-005

甲状腺眼症を有する成人被験者を対象に充填済みシリンジにより投与されるefgartigimod PH20 SCの有効性・安全性・忍容性・薬物動態・薬力学・免疫原性を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同治験

2025/07/11付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/07/25付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　15

イーピーエス株式会社(治験国内管理人)の依頼による　整理番号：　024-008

軟骨低形成症の小児患者を対象としたボソリチド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多施設共同試験

2025/08/04付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　16

パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による　整理番号：　024-009

限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab＋Tifcemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価

2025/07/16付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/07/30付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　17

メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による　整理番号：　024-010

慢性副甲状腺機能低下症患者を対象に、副甲状腺ホルモン受容体作動薬であるeneboparatide（AZP-3601）の有効性及び安全性を評価する多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検第3相試験（CALYPSO）

2025/07/10付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/07/25付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/08/04付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　18

H. Lundbeck A/Sの依頼による　整理番号：　024-012

多系統萎縮症患者を対象としたLu AF82422の介入、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、任意の非盲検継続試験

2025/07/16付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　19

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による　整理番号：　022-007

温式自己免疫性溶血性貧血の成人患者におけるM281の有効性及び安全性：長期非盲検継続投与期間を含む多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照試験

2025/07/28付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　20

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による　整理番号：　023-012

抗CD38抗体及びレナリドミドを含む1～4ライン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及びポマリドミドの併用療法（Tal-P），talquetamab及びteclistamabの併用療法（Tal-Tec），並びに治験責任（分担）医師が選択するエロツズマブ，ポマリドミド，及びデキサメタゾン併用療法（EPd）又はポマリドミド，ボルテゾミブ，及びデキサメタゾン併用療法（PVd）を比較する第3相ランダム化試験

2025/07/29付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　21

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による　　整理番号：　024-014

有効な治療法がない又は他の治療法が適さない再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としたベランタマブマホドチンの拡大治験

2025/07/10付　（書式16）安全性情報等に関する報告書
2025/07/24付　（書式16）安全性情報等に関する報告書
2025/07/31付　（書式16）安全性情報等に関する報告書
2025/08/01付　（書式16）安全性情報等に関する報告書
2025/08/05付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　22

日本イーライリリー株式会社の依頼による　　整理番号：　020-001

進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第Ⅲ相試験

2025/07/24付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　23

シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による　　整理番号：　021-007

遅発型ポンペ病患者を対象としたCIPAGLUCOSIDASE ALFA及びミグルスタット併用投与の拡大治験

2025/07/15付　（書式16）安全性情報等に関する報告書
2025/08/05付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　24

ノボ　ノルディスク　ファーマ株式会社の依頼による　　整理番号：　023-002

心不全および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験

2025/07/31付　（書式16）安全性情報等に関する報告書
2025/08/04付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　25

アムジェン株式会社の依頼による　　整理番号：　023-006

肺がん患者を対象としたAMG 510（ソトラシブ）の第Ⅲ相試験

2025/07/16付　（書式16）安全性情報等に関する報告書
2025/07/31付　（書式16）安全性情報等に関する報告書
2025/08/01付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　26

日本イーライリリー株式会社の依頼による　　整理番号：　023-009

KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験

2025/07/15付　（書式16）安全性情報等に関する報告書
2025/07/30付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　27

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による　　整理番号：　023-013

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

2025/07/17付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/07/31付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/08/05付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　28

海和製薬株式会社の依頼による　　整理番号：　024-011

MET過剰発現を有する非小細胞肺癌患者を対象としたグマロンチニブとドセタキセルの臨床第3相比較試験

2025/08/04付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/08/04付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　29

楽天メディカル株式会社の依頼による　　整理番号：　025-001

頭頸部扁平上皮癌患者に対するASP-1929とペムブロリズマブ併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化非盲検試験

2025/07/17付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/07/31付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/08/04付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　30

パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による　　整理番号：　025-002

重症好酸球性喘息患者を対象としたDexpramipexoleの有効性、安全性及び耐容性を評価する第Ⅲ相臨床試験

2025/08/01付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　31

第一三共株式会社の依頼による　　整理番号：　025-003

非小細胞肺癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第III相試験

2025/08/04付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/08/04付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　32

日本イーライリリー株式会社の依頼による　　整理番号：　025-004

切除された又は切除不能なKRAS G12C変異陽性非小細胞肺癌の治験参加者を対象としたolomorasibの第Ⅲ試験

2025/07/16付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/08/04付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/08/05付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

	議題　33 **シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による**　整理番号：　025-005 **転移性非小細胞肺癌の一次治療におけるivonescimab＋化学療法とペムブロリズマブ＋化学療法を比較する無作為化二重盲検国際共同第III相試験** 2025/07/28付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 2025/08/04付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 2025/08/04付　（書式10）治験に関する変更申請書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　承認** **議題　34** **阪本智宏医師の依頼による**　整理番号：　023-医-01 **非小細胞肺癌におけるニボルマブとPAI-1阻害剤（TM5614）併用療法の安全性・有効性を検討する第Ⅱ相医師主導治験** 2025/08/07付　（(医)書式12）重篤な有害事象に関する報告書 2025/07/22付　モニタリング報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　承認** **議題　35** **株式会社カネカの依頼による**　整理番号：　023-004 **KA-301の急性期脊髄損傷に対する第Ⅰ/Ⅱ相試験** 2025/08/12付　（書式19）重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　承認** **議題　36** **株式会社三和化学研究所の依頼による**　整理番号：　023-011 **先端巨大症及び下垂体性巨人症患者を対象としたSK-5307の第II/III相試験** 2025/07/25付　（書式12）重篤な有害事象に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　承認**
特記事項	**【その他の審議・報告など】** 1. その他 使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議　1件 副作用・感染症症例報告　1件 2. 報告事項 治験・製造販売後臨床試験の報告 整理番号：022-004　開発中止　2025/07/22付 製造販売後調査終了（中止・中断）報告　1件 治験広告：リーフレット（院内外設置用）更新 標準業務手順書改訂（対象資料：Sop.01～Sop.05、Sop.07）

2025年 09月 鳥取大学医学部附属病院治験審査委員会　会議の記録の概要

開 催 日 時	2025年09月26日（金） 16:00　～　17:20
開 催 場 所	鳥取大学医学部附属病院　　第二中央診療棟２階 新規医療研究推進センター資料室
出 席 委 員 名	河村浩二，今村武史，法正恵子，遠藤佑輔，木村公恵，上原一剛，市川貢資，北村洋子，戸田なぎ子，勝部芳子
議題及び審議	【審議事項】 **議題　1** **帝人ファーマ株式会社の依頼による**　　整理番号：　025-010 **軟骨無形成症小児患者（2歳以上11歳以下）を対象にACP-015を週1回52週間皮下投与した際の有効性及び安全性を評価する多施設共同、非盲検、非対照、単群試験** これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 **審査結果　　承認** **議題　2** **大鵬薬品工業株式会社の依頼による**　　整理番号：　025-012 **第Ⅰ相試験** これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 **審査結果　　承認** **議題　3** **SBIファーマ株式会社の依頼による**　　整理番号：　025-011 **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** これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 **審査結果　　承認** **議題　4** **坂本誠医師の依頼による**　　整理番号：　025-医-01 **脳動脈瘤に対するフローダイバーター（PFMD-001）の有効性及び安全性を検証する多施設共同単一群試験** これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 **審査結果　　承認** **議題　5** **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**　　整理番号：　024-006 **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）** 2025/08/08付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書 2025/08/25付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書 2025/09/05付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　　承認** **議題　6** **ユーシービージャパン株式会社の依頼による**　　整理番号：　020-010 **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** 2025/08/08付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書 2025/08/22付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　　承認** **議題　7** **バイエル薬品株式会社の依頼による**　　整理番号：　024-004 **非小細胞肺癌の第Ⅲ相試験** 2025/08/19付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書 2025/09/02付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　　承認**

議題　8

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　整理番号：　024-005

甲状腺眼症を有する成人被験者を対象に充填済みシリンジにより投与されるefgartigimod PH20 SCの有効性・安全性・忍容性・薬物動態・薬力学・免疫原性を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同治験

2025/08/25付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/09/03付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　9

日本イーライリリー株式会社の依頼による　整理番号：　025-004

切除された又は切除不能なKRAS G12C変異陽性非小細胞肺癌の治験参加者を対象としたolomorasibの第Ⅲ試験

2025/08/20付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/09/04付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　10

藤原義之医師の依頼による　整理番号：　020-医-01

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

2025/09/04付　（(医)書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　11

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による　整理番号：　024-014

有効な治療法がない又は他の治療法が適さない再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としたベランタマブマホドチンの拡大治験

2025/08/08付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/08/20付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/08/27付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/08/12付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　12

シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による　整理番号：　019-001

左心房圧が上昇した心不全患者に対するPN00515の医療機器治験

2025/08/22付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　13

メドペイス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による　整理番号：　020-009

ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレン（PTC124）の非盲検、長期安全性、有効性、忍容性試験

2025/08/22付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/08/20付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　14

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による　　整理番号：　020-013

TPX-0005の第2相試験

2025/09/01付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/09/03付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　15

第一三共株式会社の依頼による　　整理番号：　021-009

肺癌患者を対象としたDS-8201a（トラスツズマブ デルクステカン）の第III相試験

2025/08/07付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/08/22付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/09/04付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　16

ノボ　ノルディスク　ファーマ株式会社の依頼による　　整理番号：　023-002

心不全および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験

2025/08/29付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/08/29付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　17

株式会社カネカの依頼による　　整理番号：　023-004

KA-301の急性期脊髄損傷に対する第Ⅰ/Ⅱ相試験

2025/08/18付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/09/01付　（書式19）重篤な有害事象及び不具合に関する報告書

2025/09/09付　（書式19）重篤な有害事象及び不具合に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　18

サウンドウェーブイノベーション株式会社の依頼による　　整理番号：　023-005

早期アルツハイマー病患者を対象としたLIPUS-Brain（LB-1）の検証的試験

2025/09/01付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　19

アムジェン株式会社の依頼による　　整理番号：　023-006

肺がん患者を対象としたAMG 510（ソトラシブ）の第Ⅲ相試験

2025/08/21付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/08/27付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/09/05付　（書式12）重篤な有害事象に関する報告書

2025/09/08付　（書式12）重篤な有害事象に関する報告書

2025/09/20付　（書式12）重篤な有害事象に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　20

日本イーライリリー株式会社の依頼による　　整理番号：　023-009

KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験

2025/08/19付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/08/29付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/09/17付　（書式12）重篤な有害事象に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　21

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による　　整理番号：　023-013

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

2025/08/07付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/08/14付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/08/28付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/09/04付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　22

イーピーエス株式会社(治験国内管理人)の依頼による　　整理番号：　024-008

軟骨低形成症の小児患者を対象としたボソリチド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多施設共同試験

2025/09/05付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/09/05付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　23

パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による　　整理番号：　024-009

限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab＋Tifcemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価

2025/08/08付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/08/27付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/09/03付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　24

メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による　　整理番号：　024-010

慢性副甲状腺機能低下症患者を対象に、副甲状腺ホルモン受容体作動薬であるeneboparatide（AZP-3601）の有効性及び安全性を評価する多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検第3相試験（CALYPSO）

2025/08/25付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/08/30付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/08/28付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　25

海和製薬株式会社の依頼による　　整理番号：　024-011

MET過剰発現を有する非小細胞肺癌患者を対象としたグマロンチニブとドセタキセルの臨床第3相比較試験

2025/09/03付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/09/03付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　26

H. Lundbeck A/Sの依頼による　　整理番号：　024-012

多系統萎縮症患者を対象としたLu AF82422の介入、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、任意の非盲検継続試験

2025/08/25付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/08/29付　（書式10）治験に関する変更申請書

2025/09/08付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　27

ニプロ株式会社の依頼による　　整理番号：　024-015

受傷後6～8週時点でASIA機能障害尺度(AIS)Dの急性期外傷性脊髄損傷患者に対するヒト自己骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与比較試験

2025/09/01付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/09/01付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　28

ニプロ株式会社の依頼による　　整理番号：　024-016

工程内管理規格及び出荷規格を満たさなかったステミラック注の急性期外傷性脊髄損傷患者に対する安全性及び有効性を検証する試験

2025/09/01付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/09/01付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　29

持田製薬株式会社の依頼による　　整理番号：　024-017

dMD-002 検証的治験

2025/09/04付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　30

楽天メディカル株式会社の依頼による　　整理番号：　025-001

頭頸部扁平上皮癌患者に対するASP-1929とペムブロリズマブ併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化非盲検試験

2025/08/08付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/08/21付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/09/09付　（書式12）重篤な有害事象に関する報告書

2025/09/18付　（書式12）重篤な有害事象に関する報告書

2025/09/19付　（書式12）重篤な有害事象に関する報告書

2025/09/09付　（書式14）重篤な有害事象及び不具合に関する報告書

2025/09/18付　（書式14）重篤な有害事象及び不具合に関する報告書

2025/09/19付　（書式14）重篤な有害事象及び不具合に関する報告書

2025/08/25付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　31

パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による　　整理番号：　025-002

重症好酸球性喘息患者を対象としたDexpramipexoleの有効性、安全性及び耐容性を評価する第Ⅲ相臨床試験

2025/08/28付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　32

第一三共株式会社の依頼による　　整理番号：　025-003

非小細胞肺癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第III相試験

2025/09/04付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　33

シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による　　整理番号：　025-005

転移性非小細胞肺癌の一次治療におけるivonescimab＋化学療法とペムブロリズマブ＋化学療法を比較する無作為化二重盲検国際共同第III相試験

2025/08/20付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/09/04付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/09/04付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　34

イーピーエス株式会社（治験国内管理人）の依頼による　　整理番号：　025-006

月齢0ヵ月以上36ヵ月未満の軟骨低形成症の乳幼児患者を対象としたボソリチドの安全性及び有効性を評価する第II相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験

2025/09/04付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　35

阪本智宏医師の依頼による　　整理番号：　023-医-01

非小細胞肺癌におけるニボルマブとPAI-1阻害剤（TM5614）併用療法の安全性・有効性を検討する第Ⅱ相医師主導治験

2025/09/04付　((医)書式10）治験に関する変更申請書

2025/08/06付　モニタリング報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　36

吉川泰司医師の依頼による　　整理番号：　024-医-01

冠動脈バイパス手術を施行する虚血性心筋症患者にレダセムチド（S-005151）を反復静脈内投与した際の安全性、忍容性及び有効性を検討する並行群間プラセボ対照試験（第Ⅰ/Ⅱ相）

2025/09/08付　((医)書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/08/08付　((医)書式10）治験に関する変更申請書

2025/04/10付　モニタリング報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　37

株式会社三和化学研究所の依頼による　　整理番号：　023-011

先端巨大症及び下垂体性巨人症患者を対象としたSK-5307の第II/III相試験

2025/09/05付　（書式12）重篤な有害事象に関する報告書

2025/09/19付　（書式12）重篤な有害事象に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

特記事項	**【その他の審議・報告など】** 1. その他 使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議　4件 副作用・感染症症例報告　1件 2. 報告事項 2025年9月8日　迅速審査結果報告 **楽天メディカル株式会社の依頼による**　整理番号：　025-001 **頭頸部扁平上皮癌患者に対するASP-1929とペムブロリズマブ併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化非盲検試験** 2025/08/26付　（書式10）治験に関する変更申請書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　承認** 3. 報告事項 治験・製造販売後臨床試験の報告 整理番号：024-002　終了　2025/08/29付 製造販売後調査終了（中止・中断）報告　2件 鳥取大学医学部附属病院治験等経費算定要領 改訂 治験及び製造販売後臨床試験における電磁的方法を用いた説明及び同意に関する標準業務手順書　新規作成

2025年 10月 鳥取大学医学部附属病院治験審査委員会　会議の記録の概要

開 催 日 時	2025年10月24日（金） 16:00　～　16:45
開 催 場 所	鳥取大学医学部附属病院　　第二中央診療棟２階 新規医療研究推進センター資料室
出 席 委 員 名	河村浩二，今村武史，法正恵子，金城文，椎木芳和，遠藤佑輔，木村公恵，市川貢資，北村洋子，戸田なぎ子，勝部芳子
議題及び審議	【審議事項】 **議題　1** **大塚製薬株式会社の依頼による**　　整理番号：　025-013 **成人ADHD患者を対象としたEB-1020の第Ⅱ/Ⅲ相試験** これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 **審査結果　　承認** **議題　2** **大塚製薬株式会社の依頼による**　　整理番号：　025-014 **成人ADHD患者を対象としたEB-1020の第Ⅲ相長期投与試験** これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 **審査結果　　承認** **議題　3** **イーピーエス株式会社（治験国内管理人）の依頼による**　　整理番号：　025-015 **軟骨低形成症の小児患者を対象としたボソリチドの安全性及び有効性を評価する第III相非盲検長期継続投与試験** これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 **審査結果　　承認** **議題　4** **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**　　整理番号：　024-006 **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）** 2025/09/19付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書 2025/10/02付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　　承認** **議題　5** **グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による**　　整理番号：　024-014 **有効な治療法がない又は他の治療法が適さない再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としたベランタマブマホドチンの拡大治験** 2025/09/11付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書 2025/09/25付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書 2025/10/02付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　　承認** **議題　6** **ユーシービージャパン株式会社の依頼による**　　整理番号：　020-010 **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** 2025/09/05付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書 2025/09/19付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書 2025/10/03付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　　承認**

議題　7

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による　　整理番号：　020-013

TPX-0005の第2相試験

2025/10/01付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　8

第一三共株式会社の依頼による　　整理番号：　021-009

肺癌患者を対象としたDS-8201a（トラスツズマブ デルクステカン）の第III相試験

2025/09/18付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/10/02付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　9

ノボ　ノルディスク　ファーマ株式会社の依頼による　　整理番号：　023-002

心不全および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験

2025/09/26付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　10

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による　　整理番号：　024-003

膠原病（CTD）に伴う間質性肺疾患（ILD）を有する成人患者を対象としたベリムマブ皮下投与の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験

2025/10/02付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　11

バイエル薬品株式会社の依頼による　　整理番号：　024-004

非小細胞肺癌の第Ⅲ相試験

2025/09/17付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/10/02付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　12

アレクシオンファーマ合同会社の依頼による　　整理番号：　024-007

アスホターゼ アルファによる治療歴のある小児（2歳以上12歳未満）のHPP患者を対象にALXN1850を皮下投与したときの安全性及び有効性をアスホターゼ アルファと比較評価する第3相試験

2025/09/30付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　13

イーピーエス株式会社(治験国内管理人)の依頼による　　整理番号：　024-008

軟骨低形成症の小児患者を対象としたボソリチド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多施設共同試験

2025/10/06付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　14

パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による　　整理番号：　024-009

限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab＋Tifcemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価

2025/09/10付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/09/24付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　15

海和製薬株式会社の依頼による　　整理番号：　024-011

MET過剰発現を有する非小細胞肺癌患者を対象としたグマロンチニブとドセタキセルの臨床第3相比較試験

2025/10/02付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　16

H. Lundbeck A/Sの依頼による　　整理番号：　024-012

多系統萎縮症患者を対象としたLu AF82422の介入、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、任意の非盲検継続試験

2025/10/02付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　17

第一三共株式会社の依頼による　　整理番号：　025-003

非小細胞肺癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第III相試験

2025/10/03付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　18

日本イーライリリー株式会社の依頼による　　整理番号：　025-004

切除された又は切除不能なKRAS G12C変異陽性非小細胞肺癌の治験参加者を対象としたolomorasibの第Ⅲ試験

2025/09/17付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/09/26付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　19

シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による　　整理番号：　025-005

転移性非小細胞肺癌の一次治療におけるivonescimab＋化学療法とペムブロリズマブ＋化学療法を比較する無作為化二重盲検国際共同第III相試験

2025/09/17付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/09/29付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/10/03付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　20

イーピーエス株式会社（治験国内管理人）の依頼による　　整理番号：　025-006

月齢0ヵ月以上36ヵ月未満の軟骨低形成症の乳幼児患者を対象としたボソリチドの安全性及び有効性を評価する第II相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験

2025/10/06付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　21

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による　　整理番号：　021-010

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

2025/10/02付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　22

メドペイス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による　　整理番号：　020-009

ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレン（PTC124）の非盲検、長期安全性、有効性、忍容性試験

2025/09/25付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/09/29付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　23

アムジェン株式会社の依頼による　　整理番号：　023-006

肺がん患者を対象としたAMG 510（ソトラシブ）の第Ⅲ相試験

2025/09/17付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/09/30付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/10/01付　（書式12）重篤な有害事象に関する報告書

2025/10/08付　（書式12）重篤な有害事象に関する報告書

2025/10/22付　（書式12）重篤な有害事象に関する報告書

2025/09/05付　（書式10）治験に関する変更申請書

2025/09/19付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　24

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による　　整理番号：　023-008

NSCLC患者を対象としたBMS-986472の第3相試験

2025/10/03付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　25

日本イーライリリー株式会社の依頼による　　整理番号：　023-009

KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験

2025/09/11付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/09/26付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/10/15付　（書式12）重篤な有害事象に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　26

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による　　整理番号：　023-013

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

2025/09/11付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/09/25付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/10/01付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/10/03付　（書式12）重篤な有害事象に関する報告書

2025/10/15付　（書式12）重篤な有害事象に関する報告書

2025/10/06付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　27

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　　整理番号：　024-005

甲状腺眼症を有する成人被験者を対象に充填済みシリンジにより投与されるefgartigimod PH20 SCの有効性・安全性・忍容性・薬物動態・薬力学・免疫原性を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同治験

2025/09/05付　（書式16）安全性情報等に関する報告書
2025/09/16付　（書式16）安全性情報等に関する報告書
2025/09/18付　（書式16）安全性情報等に関する報告書
2025/10/06付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　28

メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による　　整理番号：　024-010

慢性副甲状腺機能低下症患者を対象に、副甲状腺ホルモン受容体作動薬であるeneboparatide（AZP-3601）の有効性及び安全性を評価する多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検第3相試験（CALYPSO）

2025/09/19付　（書式16）安全性情報等に関する報告書
2025/10/03付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　29

持田製薬株式会社の依頼による　　整理番号：　024-017

dMD-002 検証的治験

2025/10/01付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　30

楽天メディカル株式会社の依頼による　　整理番号：　025-001

頭頸部扁平上皮癌患者に対するASP-1929とペムブロリズマブ併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化非盲検試験

2025/09/05付　（書式16）安全性情報等に関する報告書
2025/09/10付　（書式16）安全性情報等に関する報告書
2025/09/25付　（書式16）安全性情報等に関する報告書
2025/09/29付　（書式16）安全性情報等に関する報告書
2025/09/24付　（書式12）重篤な有害事象に関する報告書
2025/09/25付　（書式12）重篤な有害事象に関する報告書
2025/09/30付　（書式12）重篤な有害事象に関する報告書
2025/10/07付　（書式12）重篤な有害事象に関する報告書
2025/10/16付　（書式12）重篤な有害事象に関する報告書
2025/10/17付　（書式12）重篤な有害事象に関する報告書
2025/09/24付　（書式14）重篤な有害事象に関する報告書
2025/09/25付　（書式14）重篤な有害事象及び不具合に関する報告書
2025/09/30付　（書式14）重篤な有害事象及び不具合に関する報告書
2025/10/07付　（書式14）重篤な有害事象及び不具合に関する報告書
2025/10/16付　（書式14）重篤な有害事象及び不具合に関する報告書
2025/10/17付　（書式14）重篤な有害事象及び不具合に関する報告書
2025/10/02付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　31

大塚製薬株式会社の依頼による　　整理番号：　025-007

児童・青少年ADHD患者を対象としたEB-1020の第Ⅱ/Ⅲ相試験

2025/10/09付　その他（報告事項）

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　32

大塚製薬株式会社の依頼による　　整理番号：　025-008

児童・青少年ADHD患者を対象としたEB-1020の第Ⅲ相長期投与試験

2025/10/09付　その他（報告事項）

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　33

キッセイ薬品工業株式会社の依頼による　　整理番号：　025-009

KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第III相検証試験3

2025/10/06付　その他（報告事項）

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　34

藤原義之医師の依頼による　　整理番号：　020-医-01

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

2025/10/15付　((医)書式10) 治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　35

阪本智宏医師の依頼による　　整理番号：　023-医-01

非小細胞肺癌におけるニボルマブとPAI-1阻害剤（TM5614）併用療法の安全性・有効性を検討する第Ⅱ相医師主導治験

2025/10/06付　((医)書式16) 安全性情報等に関する報告書

2025/10/06付　((医)書式10) 治験に関する変更申請書

2025/09/08付　モニタリング報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　36

吉川泰司医師の依頼による　　整理番号：　024-医-01

冠動脈バイパス手術を施行する虚血性心筋症患者にレダセムチド（S-005151）を反復静脈内投与した際の安全性、忍容性及び有効性を検討する並行群間プラセボ対照試験（第Ⅰ/Ⅱ相）

2025/08/26付　モニタリング報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　37

株式会社カネカの依頼による　　整理番号：　023-004

KA-301の急性期脊髄損傷に対する第Ⅰ/Ⅱ相試験

2025/09/26付　（書式19）重篤な有害事象及び不具合に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

特記事項	**【その他の審議・報告など】** 1. その他 使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議　3件 副作用・感染症症例報告　0件 2. 報告事項 製造販売後調査終了（中止・中断）報告　2件 3. 報告事項 治験広告：リーフレット（院内外設置用）更新

2025年 11月 鳥取大学医学部附属病院治験審査会　会議の記録の概要

開催日時	2025年11月28日（金） 16:00　～　16:50
開催場所	鳥取大学医学部附属病院　　第二中央診療棟２階 新規医療研究推進センター資料室
出席名	河村浩二，今村武史，法正恵子，金城文，椎木芳和，遠藤佑輔，木村公恵，上原一剛，市川貢資，戸田なぎ子，勝部芳子
議題及び審議	【審議事項】 **議題　1** **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**　整理番号：　024-006 **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）** 2025/10/17付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 2025/11/04付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　承認** **議題　2** **ユーシービージャパン株式会社の依頼による**　整理番号：　020-010 **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** 2025/10/20付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 2025/10/31付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　承認** **議題　3** **ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による**　整理番号：　020-013 **TPX-0005の第2相試験** 2025/10/27付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　承認** **議題　4** **パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による**　整理番号：　024-009 **限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab＋Tifcemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価** 2025/10/08付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 2025/10/22付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　承認** **議題　5** **海和製薬株式会社の依頼による**　整理番号：　024-011 **MET過剰発現を有する非小細胞肺癌患者を対象としたグマロンチニブとドセタキセルの臨床第3相比較試験** 2025/11/04付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　承認** **議題　6** **H. Lundbeck A/Sの依頼による**　整理番号：　024-012 **多系統萎縮症患者を対象としたLu AF82422の介入、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、任意の非盲検継続試験** 2025/10/30付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　承認**

議題　7

シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による　　整理番号：　025-005

転移性非小細胞肺癌の一次治療におけるivonescimab＋化学療法とペムブロリズマブ＋化学療法を比較する無作為化二重盲検国際共同第III相試験

2025/10/15付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/10/24付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/11/04付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　8

大塚製薬株式会社の依頼による　　整理番号：　025-007

児童・青少年ADHD患者を対象としたEB-1020の第Ⅱ/Ⅲ相試験

2025/10/17付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　9

大塚製薬株式会社の依頼による　　整理番号：　025-008

児童・青少年ADHD患者を対象としたEB-1020の第Ⅲ相長期投与試験

2025/10/17付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　10

大塚製薬株式会社の依頼による　　整理番号：　025-013

成人ADHD患者を対象としたEB-1020の第Ⅱ/Ⅲ相試験□

2025/10/30付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　11

大塚製薬株式会社の依頼による　　整理番号：　025-014

成人ADHD患者を対象としたEB-1020の第Ⅲ相長期投与試験

2025/10/30付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　12

吉川泰司医師の依頼による　　整理番号：　024-医-01

冠動脈バイパス手術を施行する虚血性心筋症患者にレダセムチド（S-005151）を反復静脈内投与した際の安全性、忍容性及び有効性を検討する並行群間プラセボ対照試験（第Ⅰ/Ⅱ相）

2025/10/23付　（(医)書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　13

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による　　整理番号：　023-012

抗CD38抗体及びレナリドミドを含む1～4ライン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及びポマリドミドの併用療法（Tal-P），talquetamab及びteclistamabの併用療法（Tal-Tec），並びに治験責任（分担）医師が選択するエロツズマブ，ポマリドミド，及びデキサメタゾン併用療法（EPd）又はポマリドミド，ボルテゾミブ，及びデキサメタゾン併用療法（PVd）を比較する第3相ランダム化試験

2025/10/27付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/10/24付　（書式10）治験に関する変更申請書

2025/10/27付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　14

シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による　整理番号：　019-001

左心房圧が上昇した心不全患者に対するPN00515の医療機器治験

2025/10/24付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　15

メドペイス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による　整理番号：　020-009

ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレン（PTC124）の非盲検、長期安全性、有効性、忍容性試験

2025/10/08付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/10/20付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/10/28付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/10/31付　（書式12）重篤な有害事象に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　16

第一三共株式会社の依頼による　整理番号：　021-009

肺癌患者を対象としたDS-8201a（トラスツズマブ デルクステカン）の第III相試験

2025/10/16付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/10/30付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　17

アムジェン株式会社の依頼による　整理番号：　023-006

肺がん患者を対象としたAMG 510（ソトラシブ）の第Ⅲ相試験

2025/10/10付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/10/23付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　18

日本イーライリリー株式会社の依頼による　整理番号：　023-009

KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験

2025/10/08付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/10/23付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/11/20付　（書式12）重篤な有害事象に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　19

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による　整理番号：　023-013

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

2025/11/05付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/11/04付　（書式10）治験に関する変更申請書

2025/11/14付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　20

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による　　整理番号：　024-003

膠原病（CTD）に伴う間質性肺疾患（ILD）を有する成人患者を対象としたベリムマブ皮下投与の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験

2025/10/31付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　21

バイエル薬品株式会社の依頼による　　整理番号：　024-004

非小細胞肺癌の第Ⅲ相試験

2025/10/21付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/11/04付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　22

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　　整理番号：　024-005

甲状腺眼症を有する成人被験者を対象に充填済みシリンジにより投与されるefgartigimod PH20 SCの有効性・安全性・忍容性・薬物動態・薬力学・免疫原性を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同治験

2025/10/20付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/10/30付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/10/30付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　23

イーピーエス株式会社(治験国内管理人)の依頼による　　整理番号：　024-008

軟骨低形成症の小児患者を対象としたボソリチド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多施設共同試験

2025/11/05付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　24

メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による　　整理番号：　024-010

慢性副甲状腺機能低下症患者を対象に、副甲状腺ホルモン受容体作動薬であるeneboparatide（AZP-3601）の有効性及び安全性を評価する多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検第3相試験（CALYPSO）

2025/10/08付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/10/28付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　25

協和キリン株式会社の依頼による　　整理番号：　024-013

軟骨無形成症患者を対象としたKK8398の有効性及び安全性を評価する第III相臨床試験（AOBA study）

2025/11/04付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　26

楽天メディカル株式会社の依頼による　　整理番号：　025-001

頭頸部扁平上皮癌患者に対するASP-1929とペムブロリズマブ併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化非盲検試験

2025/10/08付　（書式16）安全性情報等に関する報告書
2025/10/20付　（書式16）安全性情報等に関する報告書
2025/10/23付　（書式16）安全性情報等に関する報告書
2025/10/27付　（書式16）安全性情報等に関する報告書
2025/10/26付　（書式12）重篤な有害事象に関する報告書
2025/11/02付　（書式12）重篤な有害事象に関する報告書
2025/11/05付　（書式12）重篤な有害事象に関する報告書
2025/11/12付　（書式12）重篤な有害事象に関する報告書
2025/11/14付　（書式12）重篤な有害事象に関する報告書
2025/11/19付　（書式12）重篤な有害事象に関する報告書
2025/10/26付　（書式14）重篤な有害事象及び不具合に関する報告書
2025/11/02付　（書式14）重篤な有害事象及び不具合に関する報告書
2025/11/05付　（書式14）重篤な有害事象及び不具合に関する報告書
2025/11/12付　（書式14）重篤な有害事象及び不具合に関する報告書
2025/11/14付　（書式14）重篤な有害事象及び不具合に関する報告書
2025/11/19付　（書式14）重篤な有害事象及び不具合に関する報告書
2025/10/27付　（書式10）治験に関する変更申請書
2025/11/05付　（書式11）治験実施状況報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　27

パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による　　整理番号：　025-002

重症好酸球性喘息患者を対象としたDexpramipexoleの有効性、安全性及び耐容性を評価する第Ⅲ相臨床試験

2025/10/24付　（書式16）安全性情報等に関する報告書
2025/11/05付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　28

第一三共株式会社の依頼による　　整理番号：　025-003

非小細胞肺癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第III相試験

2025/11/04付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　29

日本イーライリリー株式会社の依頼による　　整理番号：　025-004

切除された又は切除不能なKRAS G12C変異陽性非小細胞肺癌の治験参加者を対象としたolomorasibの第Ⅲ試験

2025/10/08付　（書式16）安全性情報等に関する報告書
2025/10/23付　（書式16）安全性情報等に関する報告書
2025/10/21付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　30

イーピーエス株式会社（治験国内管理人）の依頼による　　整理番号：　025-006

月齢0ヵ月以上36ヵ月未満の軟骨低形成症の乳幼児患者を対象としたボソリチドの安全性及び有効性を評価する第II相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験

2025/11/05付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/11/06付　（書式 8）緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　31

帝人ファーマ株式会社の依頼による　　整理番号：　025-010

軟骨無形成症小児患者（2歳以上11歳以下）を対象にACP-015を週1回52週間皮下投与した際の有効性及び安全性を評価する多施設共同、非盲検、非対照、単群試験

2025/10/28付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　32

SBIファーマ株式会社の依頼による　　整理番号：　025-011

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

2025/11/13付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　33

大鵬薬品工業株式会社の依頼による　　整理番号：　025-012

第Ⅰ相試験

2025/10/07付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/10/22付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/10/31付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　34

イーピーエス株式会社（治験国内管理人）の依頼による　　整理番号：　025-015

軟骨低形成症の小児患者を対象としたボソリチドの安全性及び有効性を評価する第III相非盲検長期継続投与試験

2025/11/05付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/11/05付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　35

藤原義之医師の依頼による　　整理番号：　020-医-01

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

2025/10/24付　（(医)書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

	議題　36 **阪本智宏医師の依頼による**　　整理番号：　023-医-01 **非小細胞肺癌におけるニボルマブとPAI-1阻害剤（TM5614）併用療法の安全性・有効性を検討する第Ⅱ相医師主導治験** 2025/11/05付　　((医)書式16) 安全性情報等に関する報告書 2025/10/10付　　モニタリング報告書 2025/10/20付　　モニタリング報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　　承認** **議題　37** **持田製薬株式会社の依頼による**　　整理番号：　024-017 **dMD-002 検証的治験** 2025/11/17付　　（書式14）重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　　承認**
特記事項	**【その他の審議・報告など】** 1. その他 使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議　3件 副作用・感染症症例報告　1件 2. 報告事項 治験・製造販売後臨床試験の報告 整理番号：30-004　　終了　　2025/11/19付 整理番号：022-008　　終了　　2025/11/05付 製造販売後調査終了（中止・中断）報告　7件

2025年 12月 鳥取大学医学部附属病院治験審査委員会　会議の記録の概要

開 催 日 時	2025年12月26日（金） 16:00　～　16:40
開 催 場 所	鳥取大学医学部附属病院　　第二中央診療棟２階 新規医療研究推進センター資料室
出 席 名	河村浩二，法正恵子，金城文，遠藤佑輔，木村公恵，上原一剛，北村洋子，戸田なぎ子，勝部芳子
議題及び審議	【審議事項】 **議題　1** **グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による**　整理番号：　024-014 **有効な治療法がない又は他の治療法が適さない再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としたベランタマブマホドチンの拡大治験** 2025/11/17付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　承認** **議題　2** **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**　整理番号：　020-007 **日本人小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたlonapegsomatropinの第3相試験** 2025/12/03付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　承認** **議題　3** **ユーシービージャパン株式会社の依頼による**　整理番号：　020-010 **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** 2025/11/14付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 2025/12/01付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　承認** **議題　4** **アムジェン株式会社の依頼による**　整理番号：　023-006 **肺がん患者を対象としたAMG 510（ソトラシブ）の第Ⅲ相試験** 2025/11/07付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 2025/11/19付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 2025/12/01付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　承認** **議題　5** **イーピーエス株式会社(治験国内管理人)の依頼による**　整理番号：　024-008 **軟骨低形成症の小児患者を対象としたボソリチド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多施設共同試験** 2025/12/05付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　承認** **議題　6** **パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による**　整理番号：　024-009 **限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab＋Tifcemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価** 2025/11/05付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 2025/11/19付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 2025/12/03付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　承認**

議題　7

メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による　整理番号：　024-010

慢性副甲状腺機能低下症患者を対象に、副甲状腺ホルモン受容体作動薬であるeneboparatide（AZP-3601）の有効性及び安全性を評価する多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検第3相試験（CALYPSO）

2025/11/09付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/12/04付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　8

第一三共株式会社の依頼による　整理番号：　025-003

非小細胞肺癌を対象とした DS-8201a（trastuzumab deruxtecan)の第III相試験

2025/12/04付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　9

イーピーエス株式会社（治験国内管理人）の依頼による　整理番号：　025-006

月齢0ヵ月以上36ヵ月未満の軟骨低形成症の乳幼児患者を対象としたボソリチドの安全性及び有効性を評価する第II相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験

2025/12/04付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　10

大鵬薬品工業株式会社の依頼による　整理番号：　025-012

第Ⅰ相試験

2025/11/05付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/11/19付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/12/03付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　11

イーピーエス株式会社（治験国内管理人）の依頼による　整理番号：　025-015

軟骨低形成症の小児患者を対象としたボソリチドの安全性及び有効性を評価する第III相非盲検長期継続投与試験

2025/12/05付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　12

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による　整理番号：　021-010

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

2025/12/02付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　13

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による　　整理番号：　023-012

抗CD38抗体及びレナリドミドを含む1～4ライン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及びポマリドミドの併用療法（Tal-P），talquetamab及びteclistamabの併用療法（Tal-Tec），並びに治験責任（分担）医師が選択するエロツズマブ，ポマリドミド，及びデキサメタゾン併用療法（EPd）又はポマリドミド，ボルテゾミブ，及びデキサメタゾン併用療法（PVd）を比較する第3相ランダム化試験

2025/11/13付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/11/14付　（書式10）治験に関する変更申請書

2025/11/27付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　14

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　　整理番号：　024-006

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）

2025/11/27付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/11/28付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　15

メドペイス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による　　整理番号：　020-009

ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレン（PTC124）の非盲検、長期安全性、有効性、忍容性試験

2025/11/28付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　16

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による　　整理番号：　020-013

TPX-0005の第2相試験

2025/12/01付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/12/01付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　17

シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による　　整理番号：　021-007

遅発型ポンペ病患者を対象としたCIPAGLUCOSIDASE ALFA及びミグルスタット併用投与の拡大治験

2025/12/17付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　18

第一三共株式会社の依頼による　　整理番号：　021-009

肺癌患者を対象としたDS-8201a（トラスツズマブ デルクステカン）の第III相試験

2025/11/13付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/11/27付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/11/05付　（書式10）治験に関する変更申請書

2025/11/27付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　19

ノボ　ノルディスク　ファーマ株式会社の依頼による　　整理番号：　023-002

心不全および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験

2025/11/26付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/11/14付　　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　20

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による　　整理番号：　023-008

NSCLC患者を対象としたBMS-986472の第3相試験

2025/12/01付　　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　21

日本イーライリリー株式会社の依頼による　　整理番号：　023-009

KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験

2025/11/07付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/11/21付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/12/03付　　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　22

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による　　整理番号：　023-013

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

2025/11/13付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/12/01付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/12/03付　　（書式12）重篤な有害事象に関する報告書

2025/12/05付　　（書式12）重篤な有害事象に関する報告書

2025/12/02付　　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　23

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による　　整理番号：　024-003

膠原病（CTD）に伴う間質性肺疾患（ILD）を有する成人患者を対象としたベリムマブ皮下投与の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験

2025/12/04付　　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　24

バイエル薬品株式会社の依頼による　　整理番号：　024-004

非小細胞肺癌の第Ⅲ相試験

2025/11/18付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/12/03付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/12/01付　　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　25

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　　整理番号：　024-005

甲状腺眼症を有する成人被験者を対象に充填済みシリンジにより投与されるefgartigimod PH20 SCの有効性・安全性・忍容性・薬物動態・薬力学・免疫原性を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同治験

2025/11/21付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/11/28付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　26

海和製薬株式会社の依頼による　　整理番号：　024-011

MET過剰発現を有する非小細胞肺癌患者を対象としたグマロンチニブとドセタキセルの臨床第3相比較試験

2025/12/03付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/12/03付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　27

H. Lundbeck A/Sの依頼による　　整理番号：　024-012

多系統萎縮症患者を対象としたLu AF82422の介入、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、任意の非盲検継続試験

2025/11/14付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/12/04付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/12/03付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　28

協和キリン株式会社の依頼による　　整理番号：　024-013

軟骨無形成症患者を対象としたKK8398の有効性及び安全性を評価する第III相臨床試験（AOBA study）

2025/12/12付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　29

楽天メディカル株式会社の依頼による　　整理番号：　025-001

頭頸部扁平上皮癌患者に対するASP-1929とペムブロリズマブ併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化非盲検試験

2025/11/13付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/11/21付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/12/03付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/11/28付　（書式12）重篤な有害事象に関する報告書

2025/12/08付　（書式12）重篤な有害事象に関する報告書

2025/11/28付　（書式14）重篤な有害事象及び不具合に関する報告書

2025/12/08付　（書式14）重篤な有害事象及び不具合に関する報告書

2025/12/04付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　30

パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による　　整理番号：　025-002

重症好酸球性喘息患者を対象としたDexpramipexoleの有効性、安全性及び耐容性を評価する第Ⅲ相臨床試験

2025/11/07付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/11/19付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/12/04付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　31

日本イーライリリー株式会社の依頼による　　整理番号：　025-004

切除された又は切除不能なKRAS G12C変異陽性非小細胞肺癌の治験参加者を対象としたolomorasibの第Ⅲ試験

2025/11/07付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/11/21付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/12/05付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/12/03付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　32

シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による　　整理番号：　025-005

転移性非小細胞肺癌の一次治療におけるivonescimab＋化学療法とペムブロリズマブ＋化学療法を比較する無作為化二重盲検国際共同第III相試験

2025/11/18付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/12/02付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/12/05付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/12/04付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　33

大塚製薬株式会社の依頼による　　整理番号：　025-007

児童・青少年ADHD患者を対象としたEB-1020の第Ⅱ/Ⅲ相試験

2025/12/01付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/12/04付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　34

大塚製薬株式会社の依頼による　　整理番号：　025-008

児童・青少年ADHD患者を対象としたEB-1020の第Ⅲ相長期投与試験

2025/12/01付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/12/04付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　35

大塚製薬株式会社の依頼による　　整理番号：　025-013

成人ADHD患者を対象としたEB-1020の第Ⅱ/Ⅲ相試験□

2025/12/03付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/12/04付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　36

大塚製薬株式会社の依頼による　　整理番号：　025-014

成人ADHD患者を対象としたEB-1020の第Ⅲ相長期投与試験

2025/12/03付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/12/04付　　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　37

藤原義之医師の依頼による　　整理番号：　020-医-01

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

2025/12/08付　　（(医)書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　38

阪本智宏医師の依頼による　　整理番号：　023-医-01

非小細胞肺癌におけるニボルマブとPAI-1阻害剤（TM5614）併用療法の安全性・有効性を検討する第Ⅱ相医師主導治験

2025/12/05付　　（(医)書式10）治験に関する変更申請書

2025/11/13付　　モニタリング報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　39

吉川泰司医師の依頼による　　整理番号：　024-医-01

冠動脈バイパス手術を施行する虚血性心筋症患者にレダセムチド（S-005151）を反復静脈内投与した際の安全性、忍容性及び有効性を検討する並行群間プラセボ対照試験（第Ⅰ/Ⅱ相）

2025/11/14付　　（(医)書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/12/05付　　（(医)書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/11/26付　　（(医)書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　40

株式会社カネカの依頼による　　整理番号：　023-004

KA-301の急性期脊髄損傷に対する第Ⅰ/Ⅱ相試験

2025/12/09付　　（書式19）重篤な有害事象及び不具合に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

特記事項	**【その他の審議・報告など】** 1. その他 使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議　3件 副作用・感染症症例報告　0件 2. 報告事項 2025年12月08日　迅速審査結果報告 **イーピーエス株式会社（治験国内管理人）の依頼による**　整理番号：　025-006 **月齢0ヵ月以上36ヵ月未満の軟骨低形成症の乳幼児患者を対象としたボソリチドの安全性及び有効性を評価する第II相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験** 2025/12/08付　その他（報告事項） 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　承認** 3. 報告事項 治験・製造販売後臨床試験の報告 整理番号：020-009　開発中止　2025/11/28付 整理番号：020-013　開発中止　2025/12/05付 整理番号：023-010　開発中止　2025/12/10付 整理番号：023-011　終了　2025/11/27付 整理番号：024-001　終了　2025/12/08付 整理番号：025-002　開発中止　2025/11/13付 製造販売後調査終了（中止・中断）報告　6件

2026年 01月 鳥取大学医学部附属病院治験審査委員会　会議の記録の概要

開 催 日 時	2026年01月23日（金） 16:00　～　16:45
開 催 場 所	鳥取大学医学部附属病院　　第二中央診療棟２階 新規医療研究推進センター資料室
出　席　名	河村浩二，今村武史，法正恵子，金城文，遠藤佑輔，木村公恵，上原一剛，北村洋子，戸田なぎ子，勝部芳子
議題及び審議	【審議事項】 **議題　1** **グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による**　　整理番号：　025-016 **プラチナ製剤抵抗性卵巣がん患者を対象としたGSK5733584の第Ⅲ相試験** これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 **審査結果　　承認** **議題　2** **メドペイス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による**　　整理番号：　020-009 **ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレン（PTC124）の非盲検、長期安全性、有効性、忍容性試験** 2025/12/18付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　　承認** **議題　3** **ユーシービージャパン株式会社の依頼による**　　整理番号：　020-010 **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** 2025/12/12付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書 2025/12/26付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　　承認** **議題　4** **ノボ　ノルディスク　ファーマ株式会社の依頼による**　　整理番号：　023-002 **心不全および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験** 2025/12/26付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　　承認** **議題　5** **アムジェン株式会社の依頼による**　　整理番号：　023-006 **肺がん患者を対象としたAMG 510（ソトラシブ）の第Ⅲ相試験** 2025/12/16付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　　承認** **議題　6** **グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による**　　整理番号：　024-003 **膠原病（CTD）に伴う間質性肺疾患（ILD）を有する成人患者を対象としたベリムマブ皮下投与の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験** 2025/12/24付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　　承認** **議題　7** **バイエル薬品株式会社の依頼による**　　整理番号：　024-004 **非小細胞肺癌の第Ⅲ相試験** 2025/12/17付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　　承認**

議題　8

アレクシオンファーマ合同会社の依頼による　　整理番号：　024-007

アスホターゼ アルファによる治療歴のある小児（2歳以上12歳未満）のHPP患者を対象にALXN1850を皮下投与したときの安全性及び有効性をアスホターゼ アルファと比較評価する第3相試験

2025/12/22付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　9

イーピーエス株式会社(治験国内管理人)の依頼による　　整理番号：　024-008

軟骨低形成症の小児患者を対象としたボソリチド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多施設共同試験

2026/01/05付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　10

メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による　　整理番号：　024-010

慢性副甲状腺機能低下症患者を対象に、副甲状腺ホルモン受容体作動薬であるeneboparatide（AZP-3601）の有効性及び安全性を評価する多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検第3相試験（CALYPSO）

2025/12/12付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/12/24付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/12/31付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　11

日本イーライリリー株式会社の依頼による　　整理番号：　025-004

切除された又は切除不能なKRAS G12C変異陽性非小細胞肺癌の治験参加者を対象としたolomorasibの第Ⅲ試験

2025/12/17付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2026/01/05付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　12

シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による　　整理番号：　025-005

転移性非小細胞肺癌の一次治療におけるivonescimab＋化学療法とペムブロリズマブ＋化学療法を比較する無作為化二重盲検国際共同第III相試験

2025/12/16付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/12/22付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　13

イーピーエス株式会社（治験国内管理人）の依頼による　　整理番号：　025-006

月齢0ヵ月以上36ヵ月未満の軟骨低形成症の乳幼児患者を対象としたボソリチドの安全性及び有効性を評価する第II相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験

2025/12/25付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　14

イーピーエス株式会社（治験国内管理人）の依頼による　　整理番号：　025-015

軟骨低形成症の小児患者を対象としたボソリチドの安全性及び有効性を評価する第III相非盲検長期継続投与試験

2026/01/05付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　15

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による　　整理番号：　023-012

抗CD38抗体及びレナリドミドを含む1～4ライン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及びポマリドミドの併用療法（Tal-P），talquetamab及びteclistamabの併用療法（Tal-Tec），並びに治験責任（分担）医師が選択するエロツズマブ，ポマリドミド，及びデキサメタゾン併用療法（EPd）又はポマリドミド，ボルテゾミブ，及びデキサメタゾン併用療法（PVd）を比較する第3相ランダム化試験

2025/12/23付　　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　16

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　　整理番号：　024-006

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）

2025/12/19付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/12/29付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　17

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による　　整理番号：　024-014

有効な治療法がない又は他の治療法が適さない再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としたベランタマブマホドチンの拡大治験

2025/12/25付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/12/12付　　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　18

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による　　整理番号：　020-013

TPX-0005の第2相試験

2025/12/22付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/12/23付　　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　19

第一三共株式会社の依頼による　　整理番号：　021-009

肺癌患者を対象としたDS-8201a（トラスツズマブ デルクステカン）の第III相試験

2025/12/11付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/12/25付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2026/01/05付　　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　20

日本イーライリリー株式会社の依頼による　　整理番号：　023-009

KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験

2025/12/05付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/12/17付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2026/01/05付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/12/24付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　21

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　　整理番号：　024-005

甲状腺眼症を有する成人被験者を対象に充填済みシリンジにより投与されるefgartigimod PH20 SCの有効性・安全性・忍容性・薬物動態・薬力学・免疫原性を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同治験

2025/12/06付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/12/26付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/12/29付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　22

パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による　　整理番号：　024-009

限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab＋Tifcemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価

2025/12/17付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/12/24付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/12/25付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　23

H. Lundbeck A/Sの依頼による　　整理番号：　024-012

多系統萎縮症患者を対象としたLu AF82422の介入、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、任意の非盲検継続試験

2025/12/12付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/12/19付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2026/01/14付　（書式12）重篤な有害事象に関する報告書

2026/01/20付　（書式12）重篤な有害事象に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　24

楽天メディカル株式会社の依頼による　　整理番号：　025-001

頭頸部扁平上皮癌患者に対するASP-1929とペムブロリズマブ併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化非盲検試験

2025/12/10付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2025/12/24付　（書式12）重篤な有害事象に関する報告書

2025/12/25付　（書式12）重篤な有害事象に関する報告書

2026/01/08付　（書式12）重篤な有害事象に関する報告書

2025/12/24付　（書式14）重篤な有害事象及び不具合に関する報告書

2025/12/25付　（書式14）重篤な有害事象及び不具合に関する報告書

2026/01/08付　（書式14）重篤な有害事象及び不具合に関する報告書

2025/12/22付　（書式10）治験に関する変更申請書

2026/01/14付　（書式10）治験に関する変更申請書

審査結果　承認

	議題　25 **第一三共株式会社の依頼による**　　整理番号：　025-003 **非小細胞肺癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第III相試験** 2025/12/25付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　承認** **議題　26** **大鵬薬品工業株式会社の依頼による**　　整理番号：　025-012 **第Ⅰ相試験** 2025/12/17付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 2025/12/24付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　承認** **議題　27** **阪本智宏医師の依頼による**　　整理番号：　023-医-01 **非小細胞肺癌におけるニボルマブとPAI-1阻害剤（TM5614）併用療法の安全性・有効性を検討する第Ⅱ相医師主導治験** 2025/12/08付　モニタリング報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　承認** **議題　28** **坂本誠医師の依頼による**　　整理番号：　025-医-01 **脳動脈瘤に対するフローダイバーター（PFMD-001）の有効性及び安全性を検証する多施設共同単一群試験** 2025/12/05付　モニタリング報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　承認** **議題　29** **持田製薬株式会社の依頼による**　　整理番号：　024-017 **dMD-002 検証的治験** 2026/01/08付　（書式14）重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 2026/01/20付　（書式14）重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　承認**
特記事項	**【その他の審議・報告など】** 1. その他 使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議　0件 副作用・感染症症例報告　0件 2. 報告事項 治験・製造販売後臨床試験の報告 整理番号：024-011　終了　2026/01/16付 整理番号：025-002　終了　2026/01/15付 製造販売後調査終了（中止・中断）報告　2件

2026年 02月 鳥取大学医学部附属病院治験審査委員会　会議の記録の概要

開 催 日 時	2026年02月20日（金） 16:00　～　16:30
開 催 場 所	鳥取大学医学部附属病院　　第二中央診療棟２階 新規医療研究推進センター資料室
出　席　名	河村浩二，今村武史，法正恵子，椎木芳和，木村公恵，上原一剛，北村洋子，戸田なぎ子，勝部芳子
議題及び審議	【審議事項】 **議題　1** **シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による**　整理番号：　019-001 **左心房圧が上昇した心不全患者に対するPN00515の医療機器治験** 2026/01/15付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　承認** **議題　2** **メドペイス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による**　整理番号：　020-009 **ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレン（PTC124）の非盲検、長期安全性、有効性、忍容性試験** 2026/01/06付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　承認** **議題　3** **ユーシービージャパン株式会社の依頼による**　整理番号：　020-010 **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** 2026/01/08付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 2026/01/19付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 2026/01/30付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　承認** **議題　4** **アムジェン株式会社の依頼による**　整理番号：　023-006 **肺がん患者を対象としたAMG 510（ソトラシブ）の第Ⅲ相試験** 2026/01/05付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 2026/01/20付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 2026/01/29付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　承認** **議題　5** **日本イーライリリー株式会社の依頼による**　整理番号：　023-009 **KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験** 2026/01/23付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　承認** **議題　6** **グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による**　整理番号：　023-013 **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** 2026/01/07付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 2026/01/15付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 2026/01/23付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 2026/02/05付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　承認**

議題　7

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　　整理番号：　024-005

甲状腺眼症を有する成人被験者を対象に充填済みシリンジにより投与されるefgartigimod PH20 SCの有効性・安全性・忍容性・薬物動態・薬力学・免疫原性を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同治験

2026/01/08付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2026/01/15付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2026/01/22付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　8

パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による　　整理番号：　024-009

限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab＋Tifcemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価

2026/01/07付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2026/01/14付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2026/01/21付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2026/02/04付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　9

シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による　　整理番号：　025-005

転移性非小細胞肺癌の一次治療におけるivonescimab＋化学療法とペムブロリズマブ＋化学療法を比較する無作為化二重盲検国際共同第III相試験

2026/01/28付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　10

イーピーエス株式会社（治験国内管理人）の依頼による　　整理番号：　025-006

月齢0ヵ月以上36ヵ月未満の軟骨低形成症の乳幼児患者を対象としたボソリチドの安全性及び有効性を評価する第II相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験

2026/02/05付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　11

イーピーエス株式会社（治験国内管理人）の依頼による　　整理番号：　025-015

軟骨低形成症の小児患者を対象としたボソリチドの安全性及び有効性を評価する第III相非盲検長期継続投与試験

2026/02/05付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　12

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による　　整理番号：　023-012

抗CD38抗体及びレナリドミドを含む1～4ライン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及びポマリドミドの併用療法（Tal-P），talquetamab及びteclistamabの併用療法（Tal-Tec），並びに治験責任（分担）医師が選択するエロツズマブ，ポマリドミド，及びデキサメタゾン併用療法（EPd）又はポマリドミド，ボルテゾミブ，及びデキサメタゾン併用療法（PVd）を比較する第3相ランダム化試験

2026/01/28付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2026/01/22付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　13

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　　整理番号：　024-006

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）

2026/01/15付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2026/01/28付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2026/01/23付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　14

アストラゼネカ株式会社の依頼による　　整理番号：　28-004

非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験

2026/01/30付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　15

第一三共株式会社の依頼による　　整理番号：　021-009

肺癌患者を対象としたDS-8201a（トラスツズマブ デルクステカン）の第III相試験

2026/01/08付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2026/01/15付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2026/01/30付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　16

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による　　整理番号：　023-008

NSCLC患者を対象としたBMS-986472の第3相試験

2026/02/03付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　17

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による　　整理番号：　024-003

膠原病（CTD）に伴う間質性肺疾患（ILD）を有する成人患者を対象としたベリムマブ皮下投与の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験

2026/01/20付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2026/01/29付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2026/01/29付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　18

バイエル薬品株式会社の依頼による　　整理番号：　024-004

非小細胞肺癌の第Ⅲ相試験

2026/01/06付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2026/01/20付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2026/02/04付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2026/02/04付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　19

イーピーエス株式会社(治験国内管理人)の依頼による　　整理番号：　024-008

軟骨低形成症の小児患者を対象としたボソリチド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多施設共同試験

2026/02/05付　　(書式16) 安全性情報等に関する報告書

2026/02/05付　　(書式10) 治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　20

メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による　　整理番号：　024-010

慢性副甲状腺機能低下症患者を対象に、副甲状腺ホルモン受容体作動薬であるeneboparatide (AZP-3601) の有効性及び安全性を評価する多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検第3相試験 (CALYPSO)

2026/01/08付　　(書式16) 安全性情報等に関する報告書

2026/01/18付　　(書式16) 安全性情報等に関する報告書

2026/01/26付　　(書式16) 安全性情報等に関する報告書

2026/02/03付　　(書式10) 治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　21

H. Lundbeck A/Sの依頼による　　整理番号：　024-012

多系統萎縮症患者を対象としたLu AF82422の介入、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、任意の非盲検継続試験

2026/02/14付　　(書式12) 重篤な有害事象に関する報告書

2026/02/05付　　(書式10) 治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　22

協和キリン株式会社の依頼による　　整理番号：　024-013

軟骨無形成症患者を対象としたKK8398の有効性及び安全性を評価する第III相臨床試験 (AOBA study)

2026/01/22付　　(書式16) 安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　23

ニプロ株式会社の依頼による　　整理番号：　024-015

受傷後6～8週時点でASIA機能障害尺度(AIS)Dの急性期外傷性脊髄損傷患者に対するヒト自己骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与比較試験

2026/01/30付　　(書式16) 安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　24

ニプロ株式会社の依頼による　　整理番号：　024-016

工程内管理規格及び出荷規格を満たさなかったステミラック注の急性期外傷性脊髄損傷患者に対する安全性及び有効性を検証する試験

2026/01/30付　　(書式16) 安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　25

持田製薬株式会社の依頼による　　整理番号：　024-017

dMD-002 検証的治験

2026/02/06付　　(書式10) 治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　26

楽天メディカル株式会社の依頼による　　整理番号：　025-001

頭頸部扁平上皮癌患者に対するASP-1929とペムブロリズマブ併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化非盲検試験

2026/01/06付　（書式16）安全性情報等に関する報告書
2026/01/08付　（書式16）安全性情報等に関する報告書
2026/01/15付　（書式16）安全性情報等に関する報告書
2026/02/03付　（書式16）安全性情報等に関する報告書
2026/01/17付　（書式12）重篤な有害事象に関する報告書
2026/01/30付　（書式12）重篤な有害事象に関する報告書
2026/02/16付　（書式12）重篤な有害事象に関する報告書
2026/02/17付　（書式12）重篤な有害事象に関する報告書
2026/01/17付　（書式14）重篤な有害事象及び不具合に関する報告書
2026/01/30付　（書式14）重篤な有害事象及び不具合に関する報告書
2026/02/16付　（書式14）重篤な有害事象及び不具合に関する報告書
2026/02/17付　（書式14）重篤な有害事象及び不具合に関する報告書
2026/01/16付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　27

第一三共株式会社の依頼による　　整理番号：　025-003

非小細胞肺癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第III相試験

2026/02/04付　（書式16）安全性情報等に関する報告書
2026/02/04付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　28

日本イーライリリー株式会社の依頼による　　整理番号：　025-004

切除された又は切除不能なKRAS G12C変異陽性非小細胞肺癌の治験参加者を対象としたolomorasibの第Ⅲ試験

2026/01/23付　（書式16）安全性情報等に関する報告書
2026/01/27付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　29

大塚製薬株式会社の依頼による　　整理番号：　025-007

児童・青少年ADHD患者を対象としたEB-1020の第Ⅱ/Ⅲ相試験

2026/02/05付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　30

大塚製薬株式会社の依頼による　　整理番号：　025-008

児童・青少年ADHD患者を対象としたEB-1020の第Ⅲ相長期投与試験

2026/02/05付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　31

大鵬薬品工業株式会社の依頼による　　整理番号：　025-012

第Ⅰ相試験

2026/01/07付　（書式16）安全性情報等に関する報告書
2026/01/21付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

	議題　32 **グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による**　整理番号：　025-016 **プラチナ製剤抵抗性卵巣がん患者を対象としたGSK5733584の第Ⅲ相試験** 2026/02/09付　（書式10）治験に関する変更申請書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　承認** **議題　33** **藤原義之医師の依頼による**　整理番号：　020-医-01 **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** 2026/01/28付　（(医)書式10）治験に関する変更申請書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　承認** **議題　34** **阪本智宏医師の依頼による**　整理番号：　023-医-01 **非小細胞肺癌におけるニボルマブとPAI-1阻害剤（TM5614）併用療法の安全性・有効性を検討する第Ⅱ相医師主導治験** 2026/02/04付　（(医)書式16）安全性情報等に関する報告書 2026/01/07付　モニタリング報告書 2026/01/21付　モニタリング報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　承認** **議題　35** **坂本誠医師の依頼による**　整理番号：　025-医-01 **脳動脈瘤に対するフローダイバーター（PFMD-001）の有効性及び安全性を検証する多施設共同単一群試験** 2026/02/05付　（(医)書式14）重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 2026/02/16付　（(医)書式14）重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　承認** **議題　36** **株式会社カネカの依頼による**　整理番号：　023-004 **KA-301の急性期脊髄損傷に対する第Ⅰ/Ⅱ相試験** 2026/02/14付　その他（報告事項） 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　承認**
特記事項	**【その他の審議・報告など】** 1. その他 使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議　1件 副作用・感染症症例報告　0件 2. 報告事項 治験・製造販売後臨床試験の報告 整理番号：020-001　終了　2026/02/04付 整理番号：023-002　終了　2026/02/02付 整理番号：024-005　開発中止　2026/02/21付 製造販売後調査終了（中止・中断）報告　2件 3. 報告事項 治験広告：ポスター（院内）更新

2026年 03月 鳥取大学医学部附属病院治験審査委員会　会議の記録の概要

開 催 日 時	2026年03月27日（金） 16:00　～　16:35
開 催 場 所	鳥取大学医学部附属病院　　第二中央診療棟２階 新規医療研究推進センター資料室
出　席　名	河村浩二，今村武史，法正恵子，金城文，椎木芳和，遠藤佑輔，木村公恵，上原一剛，戸田なぎ子，勝部芳子
議題及び審議	【審議事項】 **議題　1** **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**　整理番号：　024-006 **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）** 2026/02/16付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 2026/02/24付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　承認** **議題　2** **グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による**　整理番号：　024-014 **有効な治療法がない又は他の治療法が適さない再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としたベランタマブマホドチンの拡大治験** 2026/02/17付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　承認** **議題　3** **ユーシービージャパン株式会社の依頼による**　整理番号：　020-010 **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** 2026/02/16付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 2026/03/02付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　承認** **議題　4** **第一三共株式会社の依頼による**　整理番号：　021-009 **肺癌患者を対象としたDS-8201a（トラスツズマブ デルクステカン）の第III相試験** 2026/02/13付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 2026/02/27付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　承認** **議題　5** **グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による**　整理番号：　024-003 **膠原病（CTD）に伴う間質性肺疾患（ILD）を有する成人患者を対象としたベリムマブ皮下投与の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験** 2026/02/16付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 2026/02/26付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　承認** **議題　6** **バイエル薬品株式会社の依頼による**　整理番号：　024-004 **非小細胞肺癌の第Ⅲ相試験** 2026/02/18付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　承認**

議題　7

イーピーエス株式会社(治験国内管理人)の依頼による　整理番号：　024-008

軟骨低形成症の小児患者を対象としたボソリチド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多施設共同試験

2026/03/05付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　8

大塚製薬株式会社の依頼による　整理番号：　025-007

児童・青少年ADHD患者を対象としたEB-1020の第Ⅱ/Ⅲ相試験

2026/02/17付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2026/03/03付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2026/03/04付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　9

大塚製薬株式会社の依頼による　整理番号：　025-008

児童・青少年ADHD患者を対象としたEB-1020の第Ⅲ相長期投与試験

2026/02/17付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2026/03/03付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2026/03/04付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　10

イーピーエス株式会社（治験国内管理人）の依頼による　整理番号：　025-015

軟骨低形成症の小児患者を対象としたボソリチドの安全性及び有効性を評価する第III相非盲検長期継続投与試験

2026/03/05付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　11

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による　整理番号：　023-012

抗CD38抗体及びレナリドミドを含む1～4ライン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及びポマリドミドの併用療法（Tal-P），talquetamab及びteclistamabの併用療法（Tal-Tec），並びに治験責任（分担）医師が選択するエロツズマブ，ポマリドミド，及びデキサメタゾン併用療法（EPd）又はポマリドミド，ボルテゾミブ，及びデキサメタゾン併用療法（PVd）を比較する第3相ランダム化試験

2026/03/03付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　12

シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による　整理番号：　019-001

左心房圧が上昇した心不全患者に対するPN00515の医療機器治験

2026/02/24付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2026/03/03付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2026/03/06付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　13

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　整理番号：　020-007

日本人小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたlonapegsomatropinの第3相試験

2026/03/05付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2026/02/24付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　14

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による　整理番号：　020-013

TPX-0005の第2相試験

2026/03/02付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　15

シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による　整理番号：　021-007

遅発型ポンペ病患者を対象としたCIPAGLUCOSIDASE ALFA及びミグルスタット併用投与の拡大治験

2026/03/16付　（書式10）治験に関する変更申請書

2026/03/25付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　16

アムジェン株式会社の依頼による　整理番号：　023-006

肺がん患者を対象としたAMG 510（ソトラシブ）の第Ⅲ相試験

2026/02/13付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2026/02/26付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2026/02/12付　（書式10）治験に関する変更申請書

2026/02/26付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　17

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による　整理番号：　023-008

NSCLC患者を対象としたBMS-986472の第3相試験

2026/02/06付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2026/03/02付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

議題　18

日本イーライリリー株式会社の依頼による　整理番号：　023-009

KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験

2026/02/06付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2026/02/24付　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2026/02/19付　（書式12）重篤な有害事象に関する報告書

2026/03/10付　（書式12）重篤な有害事象に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　承認

	議題　19 **グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による**　整理番号：　023-013 **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** 2026/02/19付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 2026/03/04付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 2026/02/26付　（書式10）治験に関する変更申請書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　承認** **議題　20** **パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による**　整理番号：　024-009 **限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab＋Tifcemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価** 2026/02/18付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 2026/03/04付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 2026/02/24付　（書式12）重篤な有害事象に関する報告書 2026/03/07付　（書式12）重篤な有害事象に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　承認** **議題　21** **メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による**　整理番号：　024-010 **慢性副甲状腺機能低下症患者を対象に、副甲状腺ホルモン受容体作動薬であるeneboparatide（AZP-3601）の有効性及び安全性を評価する多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検第3相試験（CALYPSO）** 2026/02/25付　（書式10）治験に関する変更申請書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　承認** **議題　22** **H. Lundbeck A/Sの依頼による**　整理番号：　024-012 **多系統萎縮症患者を対象としたLu AF82422の介入、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、任意の非盲検継続試験** 2026/02/09付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 2026/03/03付　（書式16）安全性情報等に関する報告書 2026/03/24付　（書式12）重篤な有害事象に関する報告書 2026/02/26付　（書式10）治験に関する変更申請書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　承認**

議題　23

楽天メディカル株式会社の依頼による　　整理番号：　025-001

頭頸部扁平上皮癌患者に対するASP-1929とペムブロリズマブ併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化非盲検試験

2026/02/10付　（書式16）安全性情報等に関する報告書
2026/02/13付　（書式16）安全性情報等に関する報告書
2026/02/16付　（書式16）安全性情報等に関する報告書
2026/02/25付　（書式16）安全性情報等に関する報告書
2026/02/17付　（書式12）重篤な有害事象に関する報告書
2026/02/24付　（書式12）重篤な有害事象に関する報告書
2026/02/26付　（書式12）重篤な有害事象に関する報告書
2026/03/04付　（書式12）重篤な有害事象に関する報告書
2026/03/06付　（書式12）重篤な有害事象に関する報告書
2026/03/13付　（書式12）重篤な有害事象に関する報告書
2026/03/14付　（書式12）重篤な有害事象に関する報告書
2026/03/20付　（書式12）重篤な有害事象に関する報告書
2026/02/17付　（書式14）重篤な有害事象及び不具合に関する報告書
2026/02/24付　（書式14）重篤な有害事象及び不具合に関する報告書
2026/02/26付　（書式14）重篤な有害事象及び不具合に関する報告書
2026/03/04付　（書式14）重篤な有害事象及び不具合に関する報告書
2026/03/06付　（書式14）重篤な有害事象及び不具合に関する報告書
2026/03/13付　（書式14）重篤な有害事象及び不具合に関する報告書
2026/03/14付　（書式14）重篤な有害事象及び不具合に関する報告書
2026/03/20付　（書式14）重篤な有害事象及び不具合に関する報告書
2026/02/27付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　24

第一三共株式会社の依頼による　　整理番号：　025-003

非小細胞肺癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第III相試験

2026/03/04付　（書式16）安全性情報等に関する報告書
2026/03/04付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　25

日本イーライリリー株式会社の依頼による　　整理番号：　025-004

切除された又は切除不能なKRAS G12C変異陽性非小細胞肺癌の治験参加者を対象としたolomorasibの第Ⅲ試験

2026/02/06付　（書式16）安全性情報等に関する報告書
2026/02/24付　（書式16）安全性情報等に関する報告書
2026/03/03付　（書式10）治験に関する変更申請書
2026/03/04付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　26

シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による　　整理番号：　025-005

転移性非小細胞肺癌の一次治療におけるivonescimab＋化学療法とペムブロリズマブ＋化学療法を比較する無作為化二重盲検国際共同第III相試験

2026/02/26付　（書式16）安全性情報等に関する報告書
2026/02/19付　（書式10）治験に関する変更申請書
2026/02/26付　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　27

イーピーエス株式会社（治験国内管理人）の依頼による　　整理番号：　025-006

月齢0ヵ月以上36ヵ月未満の軟骨低形成症の乳幼児患者を対象としたボソリチドの安全性及び有効性を評価する第II相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験

2026/03/05付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2026/03/05付　　（書式10）治験に関する変更申請書

2026/02/02付　　その他（報告事項）

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　28

大鵬薬品工業株式会社の依頼による　　整理番号：　025-012

第Ⅰ相試験

2026/02/04付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2026/02/18付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2026/03/04付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2026/03/03付　　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　29

大塚製薬株式会社の依頼による　　整理番号：　025-013

成人ADHD患者を対象としたEB-1020の第Ⅱ/Ⅲ相試験

2026/03/04付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2026/02/27付　　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　30

大塚製薬株式会社の依頼による　　整理番号：　025-014

成人ADHD患者を対象としたEB-1020の第Ⅲ相長期投与試験

2026/03/04付　　（書式16）安全性情報等に関する報告書

2026/02/27付　　（書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　31

阪本智宏医師の依頼による　　整理番号：　023-医-01

非小細胞肺癌におけるニボルマブとPAI-1阻害剤（TM5614）併用療法の安全性・有効性を検討する第Ⅱ相医師主導治験

2026/03/05付　　((医)書式10）治験に関する変更申請書

2026/02/12付　　モニタリング報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

議題　32

坂本誠医師の依頼による　　整理番号：　025-医-01

脳動脈瘤に対するフローダイバーター（PFMD-001）の有効性及び安全性を検証する多施設共同単一群試験

2026/01/22付　　モニタリング報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果　　承認

	議題　33 **持田製薬株式会社の依頼による**　　整理番号：　024-017 **dMD-002 検証的治験** 2026/03/04付　　（書式14）重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 2026/03/16付　　（書式14）重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 **審査結果　　承認**
特記事項	**【その他の審議・報告など】** 1. その他 使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議　2件 副作用・感染症症例報告　0件 2. 報告事項 治験・製造販売後臨床試験の報告 整理番号： 020-009　　終了　　2026/03/19付 整理番号： 024-011　　開発中止　　2026/02/16付 整理番号： 024-K-01　　終了　　2026/03/04付 製造販売後調査終了（中止・中断）報告　1件