

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	<p>【審議事項】</p> <p>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</p> <p>議題 2 メドベイス・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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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ペ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</p> <p>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</p>

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

メドベイス・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+化学療法とペムプロリズマブ+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 Ciloleuceel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とペムプ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

	<p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p>						
<p>特記事項</p>	<p>【その他の審議・報告など】</p> <p>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</p> <p>2. 報告事項 治験・製造販売後臨床試験の報告</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 30%;">整理番号： 024-011</td> <td style="width: 30%;">終了</td> <td style="width: 40%;">2026/01/16付</td> </tr> <tr> <td>整理番号： 025-002</td> <td>終了</td> <td>2026/01/15付</td> </tr> </table> <p>製造販売後調査終了 (中止・中断) 報告 2件</p>	整理番号： 024-011	終了	2026/01/16付	整理番号： 025-002	終了	2026/01/15付
整理番号： 024-011	終了	2026/01/16付					
整理番号： 025-002	終了	2026/01/15付					