

開催日時	2026年07月24日（金） 16:00 ～ 16:55
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, 山田七子, 柴田敏史, 花木武彦, 遠藤佑輔, 木村公恵, 上原一剛, 清水誠, 末廣徹, 遠澤宏樹, 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： 026-004 転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたrisvutaturg rezetecan (GSK5764227) の第Ⅲ相試験 これまで得られた非臨床・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 小野薬品工業株式会社の依頼による 整理番号： 026-005 第Ⅰ相試験 これまで得られた非臨床・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 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） 2026/06/17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 4 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 2026/06/12付 （書式16）安全性情報等に関する報告書 2026/06/26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 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： 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 2026/06/18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 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 2026/06/18付 （書式16）安全性情報等に関する報告書 2026/07/02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 7 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 2026/06/10付 （書式16）安全性情報等に関する報告書 2026/06/24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 8

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＋化学療法とベムプロリズマブ＋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

2026/06/29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 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

2026/07/06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 10

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

2026/07/01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 11

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

2026/07/01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： 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

2026/07/06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 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： 026-001

抗甲状腺薬でコントロール不十分なグレープス病成人患者を対象とした efgartigimod PH20 SC PFS の第III相試験

2026/06/08付 （書式16）安全性情報等に関する報告書

2026/06/11付 （書式16）安全性情報等に関する報告書

2026/06/26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 14

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

2026/06/10付 （書式16）安全性情報等に関する報告書

2026/06/24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 15

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

2026/06/17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2026/06/18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2026/07/02付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2026/07/03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 16

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

2026/06/05付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2026/07/01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 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

2026/06/09付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2026/06/26付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2026/07/14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

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

2026/06/18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2026/07/03付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2026/07/13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： 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

2026/07/02付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2026/07/06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 20

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

2026/06/16付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2026/06/17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2026/06/29付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2026/07/17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 21

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

2026/07/03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 22

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

2026/06/17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2026/07/07付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書

2026/07/18付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書

2026/07/07付 (書式14) 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書

2026/07/18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 一部保留 (2026/07/18付書式12及び書式14について次回再審議)

議題 23

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

2026/07/02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 24

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

2026/06/16付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2026/07/02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 25

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

2026/06/22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2026/06/18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

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

2026/06/10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2026/06/24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2026/07/03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 27 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による 整理番号： 026-003 治療抵抗性うつ病の成人患者を対象としたエスケタミン点鼻スプレー単剤投与の有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験 2026/07/07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 28 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 2026/07/01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 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 2026/07/06付 ((医)書式16) 安全性情報等に関する報告書 2026/07/06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
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： 28-004 開発中止 2026/07/13付 整理番号： 020-011 開発中止 2026/06/30付 整理番号： 024-008 終了 2026/07/01付 製造販売後調査終了（中止・中断）報告 2件