

## 2026年7月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2026年7月15日 (水) 16:00~17:30

開催場所 : 獨協医科大学埼玉医療センター A会議室 (Web)

### 委員名簿及び出欠

|      | 氏 名    | 職業資格及び所属             | 委員区分 | 出欠 |
|------|--------|----------------------|------|----|
| 委員長  | 橋本 貢士  | 医師 糖代謝・内分泌内科         | 専門   | ○  |
| 副委員長 | 宮本 智之  | 医師 脳神経内科             | 専門   | ○  |
| 副委員長 | 田中 康広  | 医師 耳鼻咽喉・頭頸部外科        | 専門   | ○  |
| 委員   | 杉本 勝俊  | 医師 消化器内科             | 専門   | ○  |
|      | 小林 さゆき | 医師 循環器内科             | 専門   | ×  |
|      | 党 雅子   | 医師 臨床検査部             | 専門   | ○  |
|      | 平田 博国  | 医師 呼吸器・アレルギー内科       | 専門   | ○  |
|      | 橘 哲也   | 医師 整形外科              | 専門   | ×  |
|      | 田島 秀浩  | 医師 外科                | 専門   | ×  |
|      | 小山 さとみ | 医師 小児科               | 専門   | ×  |
|      | 村田 光俊  | 放射線技師 放射線部           | 専門   | ○  |
|      | 鞆總 淳子  | 看護師 看護部              | 専門   | ×  |
|      | 三木 隆治  | 臨床検査技師 臨床検査部         | 専門   | ○  |
|      | 山下 潤子  | 薬剤師 薬剤部              | 専門   | ○  |
|      | 泉 知宏   | 事務職 庶務課              | 専門外  | ○  |
|      | 中村 充智子 | 事務職 外来課              | 専門外  | ○  |
|      | 串原 富美子 | 事務職 診療記録管理部          | 専門外  | ○  |
|      | 川原 祐介  | 弁護士<br>獨協地域と子ども法律事務所 | 外部   | ○  |
|      | 瀧本 孝雄  | 名誉教授<br>獨協大学 国際教養学部  | 外部   | ×  |
|      | 齋藤 和也  | 薬剤師 サイトウ薬局           | 外部   | ○  |

# 第 3 5 6 回 獨協医科大学埼玉医療センター治験審査委員会

## 1. 新規申請による治験実施の審査

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |                   |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------|
| 受付番号      | 2 6 - 0 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 審査結果        | 修正の上承認            |
| 成分記号（一般名） | HLX43/HLX07                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 開発相         | 第Ⅱ/Ⅲ相             |
| 治験依頼者     | Fortrea Japan                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） | 扁平上皮非小細胞肺癌（NSCLC） |
| 概要        | <p>依頼者による治験の概要説明と治験責任医師による治験実施に対する有用性等の説明が行われ、次の項目について質疑応答された後、治験実施の可否について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 副作用以外のリスクについて</li> <li>② 治験薬の投与に伴うリスクについて</li> <li>③ 治験薬投与後の授乳再開について</li> <li>④ 補償制度の概要について</li> <li>⑤ 妊娠追跡調査における個人情報の保護について</li> <li>⑥ 表記および体裁等</li> </ul> <p>上記項目①～⑥について該当する同意説明文書を一部修正することとなった。</p> |             |                   |

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |             |         |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------|
| 受付番号      | 2 6 - 0 7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 審査結果        | 修正の上承認  |
| 成分記号（一般名） | ZL-1310                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 開発相         | 第Ⅲ相     |
| 治験依頼者     | シミック                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） | 再発小細胞肺癌 |
| 概要        | <p>依頼者による治験の概要説明と治験責任医師による治験実施に対する有用性等の説明が行われ、次の項目について質疑応答された後、治験実施の可否について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 治験薬投与期間について</li> <li>② 治験薬投与後における有害事象の確認について</li> <li>③ 治験参加に伴う制限について</li> <li>④ 治験薬の投与に伴う副作用について</li> <li>⑤ 妊娠の「完了」と「終了」の違いについて</li> <li>⑥ 表記および体裁等</li> </ul> <p>上記項目①～⑥について該当する同意説明文書を一部修正することとなった。</p> |             |         |

## 2. 治験継続の審査および報告

|           |                                                                                                                                                         |             |        |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------|
| 受付番号      | 2 4 - 0 4                                                                                                                                               | 審査結果        | 承認     |
| 成分記号（一般名） | ABT-981 (Lutikizumab)                                                                                                                                   | 開発相         | 第Ⅲ相    |
| 治験依頼者     | アッヴィ                                                                                                                                                    | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） | 化膿性汗腺炎 |
| 概要        | <p>1. 中間報告による治験継続の審査<br/>治験の進捗状況が報告され、治験の継続について審議された。</p> <p>2. 新たな安全性情報による治験継続の審査<br/>「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2026/5/18～2026/6/7 分）について治験の継続が審議された。</p> |             |        |

|           |                                                                                                                                            |             |              |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------|
| 受付番号      | 24-05                                                                                                                                      | 審査結果        | 承認           |
| 成分記号（一般名） | Povorcitinib(INCB054707)                                                                                                                   | 開発相         | 第Ⅲ相          |
| 治験依頼者     | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン                                                                                                                        | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） | 18歳以上の非分節型白斑 |
| 概要        | 1. 中間報告による治験継続の審査<br>治験の進捗状況が報告され、治験の継続について審議された。<br>2. 新たな安全性情報による治験継続の審査<br>「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2026/5/12～2026/5/29分）について治験の継続が審議された。 |             |              |

|           |                                                                                                                                                 |             |               |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------|
| 受付番号      | 25-03                                                                                                                                           | 審査結果        | 承認            |
| 成分記号（一般名） | AMG509-005                                                                                                                                      | 開発相         | 第Ⅲ相           |
| 治験依頼者     | アムジェン                                                                                                                                           | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） | 転移性去勢抵抗性前立腺がん |
| 概要        | 1. 中間報告による治験継続の審査<br>治験の進捗状況が報告され、治験の継続について審議された。<br>2. 新たな安全性情報による治験継続の審査<br>「国内治験」「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2026/5/1～2026/5/28分）について治験の継続が審議された。 |             |               |

|           |                                                                                                                                                                                                          |             |           |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------|
| 受付番号      | 25-04                                                                                                                                                                                                    | 審査結果        | 承認        |
| 成分記号（一般名） | Remibrutinib                                                                                                                                                                                             | 開発相         | 第Ⅲ相       |
| 治験依頼者     | ノバルティス ファーマ株式会社                                                                                                                                                                                          | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） | 全身型重症筋無力症 |
| 概要        | 1. 中間報告による治験継続の審査<br>治験の進捗状況が報告され、治験の継続について審議された。<br>2. 新たな安全性情報による治験継続の審査<br>「海外治験」「海外市販後自発」で報告された未知重篤な副作用情報（2026/5/7～2026/6/4分）について治験の継続が審議された。<br>3. 変更届による治験継続の審査<br>治験薬概要書、治験協力者の変更について治験の継続が審議された。 |             |           |

|           |                                                                                                                                                                                  |             |               |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------|
| 受付番号      | 23-04                                                                                                                                                                            | 審査結果        | 承認            |
| 成分記号（一般名） | Mezigdomide                                                                                                                                                                      | 開発相         | 第Ⅲ相           |
| 治験依頼者     | ブリストル・マイヤーズスクイブ                                                                                                                                                                  | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） | 再発又は難治性多発性骨髄腫 |
| 概要        | 1. 新たな安全性情報による治験継続の審査<br>「国内治験」「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2026/5/3～2026/5/30分）について治験の継続が審議された。<br>2. 重篤な有害事象報告による治験継続の審査<br>当院で発生した重篤な有害事象（急性期脳梗塞）の経過及び治験との因果関係等が報告され、治験の継続について審査した。 |             |               |

|                |                                |             |                |
|----------------|--------------------------------|-------------|----------------|
| 受付番号           | 23-01                          |             |                |
| 成分記号（一般名）      | IMVT-1401                      | 開発相         | 第Ⅲ相            |
| 治験依頼者（治験国内管理人） | サイネオス・ヘルス・クリニカル                | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） | 全身型重症筋無力症（gMG） |
| 概要             | 報告事項<br>開発の中止等に関する報告<br>治験終了報告 |             |                |

|           |                                                                                                    |             |     |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----|
| 受付番号      | 18-03                                                                                              | 審査結果        | 承認  |
| 成分記号（一般名） | デュルバルマブ (POTOMAC)                                                                                  | 開発相         | 第Ⅲ相 |
| 治験依頼者     | アストラゼネカ                                                                                            | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） | 膀胱癌 |
| 概要        | 新たな安全性情報による治験継続の審査<br>「国内治験」「海外治験」「海外市販後自発」で報告された未知重篤な副作用情報（2026/1/26～2026/4/25 分）について治験の継続が審議された。 |             |     |

|           |                        |             |                     |
|-----------|------------------------|-------------|---------------------|
| 受付番号      | 19-03                  | 審査結果        | 承認                  |
| 成分記号（一般名） | JNJ-56021927 (PROTEUS) | 開発相         | 第Ⅲ相                 |
| 治験依頼者     | ヤンセンファーマ               | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） | 高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌 |
| 概要        | 迅速審査報告<br>治験分担医師の変更    |             |                     |

|                    |                                                                                    |             |                         |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------|
| 受付番号               | 21-01                                                                              | 審査結果        | 承認                      |
| 成分記号（一般名）          | atrasentan                                                                         | 開発相         | 第Ⅲ相                     |
| 治験依頼者<br>（治験国内管理人） | IQVIAサービシーズ<br>ジャパン                                                                | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） | 腎機能低下が進行するリスクのあるIgA腎症患者 |
| 概要                 | 新たな安全性情報による治験継続の審査<br>「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2026/5/1～2026/5/15 分）について治験の継続が審議された。 |             |                         |

|                    |                                                                                   |             |                          |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------|
| 受付番号               | 21-08                                                                             | 審査結果        | 承認                       |
| 成分記号（一般名）          | LOX0-305                                                                          | 開発相         | 第Ⅲ相                      |
| 治験依頼者<br>（治験国内管理人） | 日本イーライリリー                                                                         | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） | 未治療の慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫 |
| 概要                 | 新たな安全性情報による治験継続の審査<br>「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2026/5/3～2026/6/1 分）について治験の継続が審議された。 |             |                          |

|           |                                                                               |             |                      |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------------|
| 受付番号      | 22-02                                                                         | 審査結果        | 承認                   |
| 成分記号（一般名） | MMY3001 (teclistamab)                                                         | 開発相         | 第Ⅲ相                  |
| 治験依頼者     | ヤンセンファーマ                                                                      | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） | 再発又は難治性の多発性骨髄腫（RRMM） |
| 概要        | 変更届による治験継続の審査<br>治験実施計画書別冊、治験薬概要書補遺1、バイオマーカー検体採取についての最新レターの変更について治験の継続が審議された。 |             |                      |

|           |                    |             |                  |
|-----------|--------------------|-------------|------------------|
| 受付番号      | 23-07              | 審査結果        | 承認               |
| 成分記号（一般名） | VT-001             | 開発相         | 第Ⅱb/Ⅲ相           |
| 治験依頼者     | メドベイス・ジャパン         | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） | 免疫グロブリンA腎症（IgAN） |
| 概要        | 迅速審査報告<br>治験協力者の変更 |             |                  |

|           |                                                                                                |             |     |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----|
| 受付番号      | 23-08                                                                                          | 審査結果        | 承認  |
| 成分記号（一般名） | SAR650984                                                                                      | 開発相         | 第Ⅱ相 |
| 治験依頼者     | 医師主導（北海道大学病院）                                                                                  | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） |     |
| 概要        | 新たな安全性情報による治験継続の審査<br>「国内治験」「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2026/3/30～2026/4/30分）及び年次報告について治験の継続が審議された。 |             |     |

|           |                                                                                                  |             |               |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------|
| 受付番号      | 24-01                                                                                            | 審査結果        | 承認            |
| 成分記号（一般名） | Mezigdomide                                                                                      | 開発相         | 第Ⅲ相           |
| 治験依頼者     | ブリストル・マイヤーズスクイブ                                                                                  | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） | 再発又は難治性多発性骨髄腫 |
| 概要        | 新たな安全性情報による治験継続の審査<br>「国内治験」「海外治験」「海外市販後自発」で報告された未知重篤な副作用情報（2026/5/3～2026/5/30分）について治験の継続が審議された。 |             |               |

|           |                                                                                    |             |       |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------|
| 受付番号      | 24-07                                                                              | 審査結果        | 承認    |
| 成分記号（一般名） | Povorcitinib(INCB054707)                                                           | 開発相         | 第Ⅲ相   |
| 治験依頼者     | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン                                                                | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） | 結節性痒疹 |
| 概要        | 新たな安全性情報による治験継続の審査<br>「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2026/5/12～2026/5/29分）について治験の継続が審議された。 |             |       |

|                    |                    |             |       |
|--------------------|--------------------|-------------|-------|
| 受付番号               | 24-08              | 審査結果        | 承認    |
| 成分記号（一般名）          | ALPN-303           | 開発相         | 第Ⅲ相   |
| 治験依頼者<br>（治験国内管理人） | イーピーエス             | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） | IgA腎症 |
| 概要                 | 迅速審査報告<br>治験協力者の変更 |             |       |

|           |                    |             |         |
|-----------|--------------------|-------------|---------|
| 受付番号      | 24-10              |             |         |
| 成分記号（一般名） | Gel-One            | 開発相         | 第Ⅲ相     |
| 治験依頼者     | 生化学工業              | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） | 変形性股関節症 |
| 概要        | 迅速審査報告<br>治験協力者の変更 |             |         |

|           |                                                                                                                                                           |             |              |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------|
| 受付番号      | 25-01                                                                                                                                                     | 審査結果        | 承認           |
| 成分記号（一般名） | MK-2400                                                                                                                                                   | 開発相         | 第Ⅲ相          |
| 治験依頼者     | MSD                                                                                                                                                       | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） | 転移性去勢抵抗性前立腺癌 |
| 概要        | 1. 新たな安全性情報による治験継続の審査<br>「国内治験」「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2026/5/16～2026/6/15分）について治験の継続が審議された。<br>2. 変更届による治験継続の審査<br>治験分担医師、CLARIO Memo の変更について治験の継続が審議された。 |             |              |

|           |                                                                                                                                                      |             |                          |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------|
| 受付番号      | 25-02                                                                                                                                                | 審査結果        | 承認                       |
| 成分記号（一般名） | Sonrotoclax (BGB-11417)<br>ザヌブルチニブ(BGB-3111)                                                                                                         | 開発相         | 第Ⅲ相                      |
| 治験依頼者     | ビーワン・メディシンズ                                                                                                                                          | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） | 再発／難治性マ<br>ントル細胞リン<br>パ腫 |
| 概要        | 1. 新たな安全性情報による治験継続の審査<br>「海外治験」「海外市販後自発」等で報告された未知重篤な副作用情報（2026/4/16～2026/5/15 分）について治験の継続が審議された。<br>2. 変更届による治験継続の審査<br>治験実施計画書補遺の変更について治験の継続が審議された。 |             |                          |

|           |                    |             |          |
|-----------|--------------------|-------------|----------|
| 受付番号      | 25-05              | 審査結果        | 承認       |
| 成分記号（一般名） | TAK-079            | 開発相         | 第Ⅲ相      |
| 治験依頼者     | 武田薬品工業             | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） | 原発性IgA腎症 |
| 概要        | 迅速審査報告<br>治験協力者の変更 |             |          |

|           |                    |             |                    |
|-----------|--------------------|-------------|--------------------|
| 受付番号      | 25-06              | 審査結果        | 承認                 |
| 成分記号（一般名） | EB-1020            | 開発相         | 第Ⅱ／Ⅲ相              |
| 治験依頼者     | 大塚製薬               | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） | 注意欠如・多動<br>症(ADHD) |
| 概要        | 迅速審査報告<br>治験協力者の変更 |             |                    |

|           |                    |             |                    |
|-----------|--------------------|-------------|--------------------|
| 受付番号      | 25-07              | 審査結果        | 承認                 |
| 成分記号（一般名） | EB-1020(長期)        | 開発相         | 第Ⅲ相                |
| 治験依頼者     | 大塚製薬               | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） | 注意欠如・多動<br>症(ADHD) |
| 概要        | 迅速審査報告<br>治験協力者の変更 |             |                    |

|           |                                                                                                                                                                        |             |                            |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------------------|
| 受付番号      | 25-08                                                                                                                                                                  | 審査結果        | 承認                         |
| 成分記号（一般名） | Vortioxetine                                                                                                                                                           | 開発相         | 第Ⅲ相                        |
| 治験依頼者     | 武田薬品工業                                                                                                                                                                 | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） | うつ病（日本人<br>小児患者12～17<br>歳） |
| 概要        | 1. 新たな安全性情報による治験継続の審査<br>「海外治験」「海外市販後自発」で報告された未知重篤な副作用情報（2026/5/11～2026/6/7 分）について治験の継続が審議された。<br>2. 変更届による治験継続の審査<br>治験協力者、治験広告の新たな取組み 被験者募集活動についての変更について治験の継続が審議された。 |             |                            |

|           |                                                                                          |             |                   |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------|
| 受付番号      | 25-09                                                                                    | 審査結果        | 承認                |
| 成分記号（一般名） | AMG509-239                                                                               | 開発相         | 第Ⅲ相               |
| 治験依頼者     | アムジェン                                                                                    | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） | 転移性去勢抵抗<br>性前立腺がん |
| 概要        | 新たな安全性情報による治験継続の審査<br>「国内治験」「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2026/5/1～2026/5/14 分）について治験の継続が審議された。 |             |                   |

|           |                                                                                    |             |       |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------|
| 受付番号      | 25-10                                                                              |             | 承認    |
| 成分記号（一般名） | SAR446681/Tepilizumab                                                              | 開発相         | 第Ⅲ相   |
| 治験依頼者     | サノフィ                                                                               | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） | 1型糖尿病 |
| 概要        | 新たな安全性情報による治験継続の審査<br>「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2026/5/11～2026/6/14分）について治験の継続が審議された。 |             |       |

|           |                                                                                    |             |                               |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------|
| 受付番号      | 25-11                                                                              | 審査結果        | 承認                            |
| 成分記号（一般名） | BGB-16673                                                                          | 開発相         | 第Ⅲ相                           |
| 治験依頼者     | ビーワン・メディシNZ                                                                        | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） | 再発又は難治性の慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫 |
| 概要        | 新たな安全性情報による治験継続の審査<br>「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2026/4/16～2026/5/15分）について治験の継続が審議された。 |             |                               |

|           |                                                                                          |             |                 |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|
| 受付番号      | 26-01                                                                                    | 審査結果        | 承認              |
| 成分記号（一般名） | BMS-986545<br>(BNT327、PM8002)                                                            | 開発相         | 第Ⅲ相             |
| 治験依頼者     | ブリストル・マイヤーズスクイブ                                                                          | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） | 局所進行又は転移性非小細胞肺癌 |
| 概要        | 新たな安全性情報による治験継続の審査<br>「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2026/4/19～2026/5/30分）及び措置報告について治験の継続が審議された。 |             |                 |

|           |                                                                                                                                                                                            |             |        |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------|
| 受付番号      | 26-03                                                                                                                                                                                      | 審査結果        | 承認     |
| 成分記号（一般名） | Cevostamab (R07187797)                                                                                                                                                                     | 開発相         | 第Ⅲ相    |
| 治験依頼者     | 中外製薬                                                                                                                                                                                       | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） | 多発性骨髄腫 |
| 概要        | 1. 新たな安全性情報による治験継続の審査<br>「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2026/4/6～2026/6/5分）及び副作用の定期報告（2026/2/1～2026/6/5分）について治験の継続が審議された。<br>2. 変更届による治験継続の審査<br>治験実施計画書・別紙4、治験分担医師、ポマリドミド処方確認書の変更について治験の継続が審議された。 |             |        |

|           |                                                                                                                                                     |             |      |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------|
| 受付番号      | 26-04                                                                                                                                               | 審査結果        | 承認   |
| 成分記号（一般名） | MDT-0123                                                                                                                                            | 開発相         | 医療機器 |
| 治験依頼者     | メトロニックソファモダネック                                                                                                                                      | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） |      |
| 概要        | 1. 新たな安全性情報による治験継続の審査<br>「海外治験」で報告された未知重篤な副作用情報（2026/5/1～2026/5/26分）について治験の継続が審議された。<br>2. 変更届による治験継続の審査<br>治験実施計画書、同意説明文書、治験協力者の変更について治験の継続が審議された。 |             |      |

|           |                   |             |                                    |
|-----------|-------------------|-------------|------------------------------------|
| 受付番号      | 26-05             |             |                                    |
| 成分記号（一般名） | DFP-14323         | 開発相         | 第Ⅲ相                                |
| 治験依頼者     | Delta-Fly Pharma  | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） | Uncommon EGFR<br>遺伝子変異陽性<br>非小細胞肺癌 |
| 概要        | 報告事項<br>条件付承認確認報告 |             |                                    |

### 3. 承認・開発中止・保管期間終了等

|           |             |             |     |
|-----------|-------------|-------------|-----|
| 受付番号      | 22-03       |             |     |
| 成分記号（一般名） | OPB-111077  | 開発相         | 第Ⅰ相 |
| 治験依頼者     | 大塚製薬        | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） |     |
| 概要        | 当該被験薬の開発を中止 |             |     |

### 4. モニタリング・監査報告

|           |                        |             |                             |
|-----------|------------------------|-------------|-----------------------------|
| 受付番号      | 19-03                  |             |                             |
| 成分記号（一般名） | JNJ-56021927 (PROTEUS) | 開発相         | 第Ⅲ相                         |
| 治験依頼者     | ヤンセンファーマ               | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） | 高リスクかつ限<br>局性又は局所進<br>行前立腺癌 |
| 実施日       | 2026/6/26              |             |                             |

|           |           |             |         |
|-----------|-----------|-------------|---------|
| 受付番号      | 19-07     |             |         |
| 成分記号（一般名） | NP030     | 開発相         | 医療機器/Ⅳ相 |
| 治験依頼者     | ニプロ       | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） | 虚血性心疾患  |
| 実施日       | 2026/6/19 |             |         |

|           |                     |             |                                       |
|-----------|---------------------|-------------|---------------------------------------|
| 受付番号      | 21-01               |             |                                       |
| 成分記号（一般名） | atrasentan          | 開発相         | 第Ⅲ相                                   |
| 治験依頼者     | IQVIAサービシーズ<br>ジャパン | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） | 腎機能低下が進<br>行するリスクの<br>ある IgA 腎症患<br>者 |
| 実施日       | 2026/6/24           |             |                                       |

|           |                       |             |                              |
|-----------|-----------------------|-------------|------------------------------|
| 受付番号      | 22-02                 |             |                              |
| 成分記号（一般名） | MMY3001 (teclistamab) | 開発相         | 第Ⅲ相                          |
| 治験依頼者     | ヤンセンファーマ              | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） | 再発又は難治性<br>の多発性骨髄腫<br>(RRMM) |
| 実施日       | 2026/6/5              |             |                              |

|           |                     |             |                     |
|-----------|---------------------|-------------|---------------------|
| 受付番号      | 23-01               |             |                     |
| 成分記号（一般名） | IMVT-1401           | 開発相         | 第Ⅲ相                 |
| 治験依頼者     | サイネオス・ヘルス・クリ<br>ニカル | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） | 全身型重症筋無<br>力症 (gMG) |
| 実施日       | 2026/6/9            |             |                     |

|           |           |             |                                 |
|-----------|-----------|-------------|---------------------------------|
| 受付番号      | 24-03     |             |                                 |
| 成分記号（一般名） | VR-205    | 開発相         | 第Ⅲ相                             |
| 治験依頼者     | ヴィアトリス製薬  | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） | 末期腎不全発症<br>リスクのある原<br>発性 IgA 腎症 |
| 実施日       | 2026/6/12 |             |                                 |

|           |                       |             |        |
|-----------|-----------------------|-------------|--------|
| 受付番号      | 24-04                 |             |        |
| 成分記号（一般名） | ABT-981 (Lutikizumab) | 開発相         | 第Ⅲ相    |
| 治験依頼者     | アッヴィ                  | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） | 化膿性汗腺炎 |
| 実施日       | 2026/6/30             |             |        |

|           |           |             |        |
|-----------|-----------|-------------|--------|
| 受付番号      | 24-08     |             |        |
| 成分記号（一般名） | ALPN-303  | 開発相         | 第Ⅲ相    |
| 治験依頼者     | イーピーエス    | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） | IgA 腎症 |
| 実施日       | 2026/6/23 |             |        |

|           |           |             |         |
|-----------|-----------|-------------|---------|
| 受付番号      | 24-10     |             |         |
| 成分記号（一般名） | Gel-One   | 開発相         | 第Ⅲ相     |
| 治験依頼者     | 生化学工業     | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） | 変形性股関節症 |
| 実施日       | 2026/6/22 |             |         |

|           |            |             |                   |
|-----------|------------|-------------|-------------------|
| 受付番号      | 25-03      |             |                   |
| 成分記号（一般名） | AMG509-005 | 開発相         | 第Ⅲ相               |
| 治験依頼者     | アムジェン      | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） | 転移性去勢抵抗<br>性前立腺がん |
| 実施日       | 2026/6/10  |             |                   |

|           |           |             |            |
|-----------|-----------|-------------|------------|
| 受付番号      | 25-05     |             |            |
| 成分記号（一般名） | TAK-079   | 開発相         | 第Ⅲ相        |
| 治験依頼者     | 武田薬品工業    | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） | 原発性 IgA 腎症 |
| 実施日       | 2026/6/15 |             |            |

|           |              |             |                              |
|-----------|--------------|-------------|------------------------------|
| 受付番号      | 25-08        |             |                              |
| 成分記号（一般名） | Vortioxetine | 開発相         | 第Ⅲ相                          |
| 治験依頼者     | 武田薬品工業       | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） | うつ病（日本人<br>小児患者 12～<br>17 歳） |
| 実施日       | 2026/6/8     |             |                              |

|           |             |             |                                               |
|-----------|-------------|-------------|-----------------------------------------------|
| 受付番号      | 25-11       |             |                                               |
| 成分記号（一般名） | BGB-16673   | 開発相         | 第Ⅲ相                                           |
| 治験依頼者     | ビーワン・メディシNZ | 対象疾患（Ⅲ相、Ⅳ相） | 再発又は難治性<br>の慢性リンパ性<br>白血病又は小リン<br>パ球性リンパ<br>腫 |
| 実施日       | 2026/6/18   |             |                                               |