# Centriol-ONE（セントリオール・ワン）　会議の記録の概要　｜　2026 年 6 月 2 日

## 1. 委員会概要

**開催日時**

2026 年 6 月 2 日（火）
20：00 ～ 22：03

**開催場所**

Web 会議システム（Teams 会議）

**出席者等**

右表のとおり

| 委員名等 | 出 欠 | 審査対象試験との関与<br>(有の場合は試験名等) |
|---|---|---|
| 一法師 兼茂　委員長 | ■ 出席　□ 欠席 | ■ 無　□ 有（　　） |
| 山谷 明正　副委員長 | ■ 出席　□ 欠席 | ■ 無　□ 有（　　） |
| 小蒲 耕平　委 員 | ■ 出席　□ 欠席 | ■ 無　□ 有（　　） |
| 齋藤 雄佑　委 員 | ■ 出席　□ 欠席 | ■ 無　□ 有（　　） |
| 伊藤 梢絵　委 員 | ■ 出席　□ 欠席 | ■ 無　□ 有（　　） |
| 上田 真記　委 員 | ■ 出席　□ 欠席 | ■ 無　□ 有（　　） |
| 松本 慎也　委 員 | ■ 出席　□ 欠席 | ■ 無　□ 有（　　） |
| 村野 春香　委 員 | ■ 出席　□ 欠席 | ■ 無　□ 有（　　） |

・GCP 等の関連法規および当 IRB の手順に従い、成立要件を満たしていることを確認した。

・審査対象試験と関連のある委員がいないことを確認した。

## 2. 審査案件および審議結果

### 初回審査（ 治験の実施の適否 ）

| | 試験名等 | 審査事項 | 主な議論の概要、<br>対象施設数等 | 審議結果 | 備考等 |
|---|---|---|---|---|---|
| 初回-1<br>[trial-071] | 中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象として dapirolizumab pegol の有効性及び安全性を評価する、無作為化、プラセボ対照試験<br>治験依頼者： ユーシービージャパン株式会社 | ■ 試験内容等の妥当性<br>■ 実施医療機関の適格性 | 左記の審査事項について、科学性、倫理性、信頼性の観点から審査した結果、承認して差し支えないとの結論となった。<br>なお、審議資料の一部に修正が必要な個所はあったものの試験の実施そのもの影響はないと判断した。また、その他審議の際に委員から出された意見については参考として施設に伝達する。<br><br>審査対象施設数：1 施設 | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） | 書式 3（2026/5/22 付）<br>整理番号：2621-810 |
| 初回-2<br>[trial-052] | 転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としてヒトカリクレイン 2 標的 T 細胞リダイレクト抗体薬 Pasritamig（JNJ-78278343）及びドセタキセルとドセタキセルを比較するランダム化非盲検第 3 相試験<br>治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社 | □ 試験内容等の妥当性<br>■ 実施医療機関の適格性 | 左記の審査事項について、科学性、倫理性、信頼性の観点から審査した結果、承認して差し支えないとの結論となった。<br>なお、審議の際に委員から出された意見を参考として施設に伝達する。<br><br>審査対象施設数：2 施設<br>（本会合回では、そのうち 1 施設を審査） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） | 書式 3（2026/5/19 付）<br>整理番号：260009C |

## 継続審査（ 治験の継続の適否 ）　｜　審査事項はいずれも「治験の継続の適否」

| | 試験名等 | 整理番号、審議事項 | 審議結果 |
|---|---|---|---|
| trial-001 | A Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Multicentre Study Evaluating the Efficacy and Safety of Baxdrostat in Participants with Uncontrolled Hypertension on Two or More Medications including Participants with Resistant Hypertension (BaxAsia)<br>（治療抵抗性高血圧患者を含む、2 剤以上の治療薬を使用しているコントロール不良の高血圧患者を対象として baxdrostat の有効性及び安全性を評価する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、多施設共同試験（BaxAsia））<br>治験依頼者：アストラゼネカ株式会社 | 整理番号：23-999<br>- 書式 10（2026/5/14 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| trial-002 | 感受性 FGFR 遺伝子異常を有する中リスク筋層非浸潤性膀胱癌（IR-NMIBC）患者を対象に，erdafitinib 膀胱内送達システムである TAR-210 の有効性及び安全性を単剤膀胱内化学療法と比較して評価する第 3 相ランダム化試験<br>治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社 | 整理番号：2421-808<br>- 書式 16（2026/4/24 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| | | 整理番号：CNTRL-002-0005<br>- 書式 16（2026/4/21 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| trial-003 | ダイレーターを用いた急性虚血性脳卒中に対する再開通療法の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験<br>自ら治験を実施する者：竹内 昌孝、他 | 整理番号：CNTRL-003-0009<br>- NA | - |
| | | 整理番号：T003-S0020<br>- NA | - |
| trial-004 | ファイザー株式会社の依頼による、転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした PF 06821497 の第Ⅲ相試験<br>治験依頼者：ファイザー株式会社 | 整理番号：2024008<br>- 書式 16（2026/4/24、5/7 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| | | 整理番号：2421-814<br>- 書式 16（2026/4/20, 27 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| | | 整理番号：CNTRL-004-0010<br>- 書式 16（2026/5/8 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| trial-005 | 原因不明の慢性咳嗽を含む難治性慢性咳嗽の成人参加者を対象とした BLU-5937 の 24 週間の有効性及び安全性を評価する第 3 相無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較及びオープンラベル継続投与試験（CALM-2）<br>治験国内管理人：IQVIA サービシーズジャパン合同会社 | 整理番号：2421-816<br>- NA | - |

| | 試験名等 | 整理番号、審議事項 | 審議結果 |
|---|---|---|---|
| trial-006 | ファイザー株式会社の依頼による、転移性去勢抵抗性前立腺に対して未治療の患者を対象とした PF-06821497 の第Ⅲ相試験<br>治験依頼者：ファイザー株式会社 | 整理番号：2024009<br>- 書式 16（2026/4/24、5/7 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| | | 整理番号：2421-815<br>- 書式 16（2026/4/20, 27 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| | | 整理番号：CNTRL-006-0010<br>- 書式 16（2026/5/8 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| trial-007 | 未治療の慢性リンパ性白血病患者を対象に、Sonrotoclax（BGB-11417）と Zanubrutinib（BGB-3111）の併用投与をベネトクラクスとオビヌツズマブの併用投与と比較する試験<br>治験依頼者：ビーワン・メディシンズ合同会社 | 整理番号：CNTRL-007-0005<br>- 書式 16（2026/4/21 付）<br>- 書式 10（2026/4/28 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| trial-008 | NA（終了報告受領済） | NA | - |
| trial-009 | 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<br>自ら治験を実施する者：坂井 信幸 | 整理番号：T009-S0020<br>- NA | - |
| trial-010 | 進行前立腺癌患者を対象とするヒトカリクレイン 2（KLK2）標的 T 細胞リダイレクト抗体薬 JNJ-78278343 の第 1 相試験<br>治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社 | 整理番号：2421-820<br>- 書式 16（2026/4/27 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| trial-011 | ビーワン・メディシンズ合同会社の依頼による B 細胞性腫瘍患者を対象とした BGB-16673 の第 I / II 相試験<br>治験依頼者： ビーワン・メディシンズ合同会社 | 整理番号：T011-S0005<br>- 書式 16（2026/4/23 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| trial-012 | MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-2870 の第Ⅲ相試験<br>治験依頼者：MSD 株式会社 | 整理番号：T012-S0005<br>- 書式 16（2026/4/24, 27 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| trial-013 | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるアルツハイマー病に伴う精神病の治療薬としての KarXT を評価する第 3 相並行群間比較試験<br>治験依頼者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 整理番号：2421-717<br>- 書式 16（2026/4/22、5/11 付）<br>- 書式 10（2026/5/15 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| trial-014 | NA（終了報告受領済） | NA | - |

| | 試験名等 | 整理番号、審議事項 | 審議結果 |
|---|---|---|---|
| trial-015 | NA（終了報告受領済） | NA | - |
| trial-016 | NA（終了報告受領済） | NA | - |
| trial-017 | 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<br>治験依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社 | 整理番号：T017-S0005<br>- 書式 16（2026/4/23, 30 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| trial-018 | Gel-One の変形性股関節症患者を対象とした多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第 III 相比較試験<br>治験依頼者：生化学工業株式会社 | 整理番号：2421-723<br>- NA | - |
| | | 整理番号：2024022<br>- NA | - |
| trial-019 | ICON クリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象とした IBI343 単剤療法と治験責任医師が選択した治療を比較する第Ⅲ相試験<br>治験国内管理人：ICON クリニカルリサーチ合同会社 | 整理番号：2421-830<br>- 書式 16（2026/4/28 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| trial-020 | An Open-label Multi-Cohort Phase 1b/2 Study to Evaluate the Safety, Efficacy, and Optimal Dose of Telisotuzumab Adizutecan in Combination with a PD-1 Immune Checkpoint Inhibitor in Advanced or Metastatic Non-Squamous NSCLC with No Prior Treatment for Advanced Disease and No Actionable Genomic Alterations<br>進行疾患に対する治療歴がなく，actionable なゲノム異常がない進行又は転移性非扁平上皮 NSCLC 患者を対象に，telisotuzumab adizutecan と PD-1 免疫チェックポイント阻害薬を併用した場合の安全性，有効性及び至適用量を評価する非盲検，複数コホート，第 Ib/II 相試験（AndroMETa-Lung-536 試験）<br>治験依頼者：アッヴィ合同会社 | 整理番号： T020-S0005<br>- 書式 16（2026/4/20 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| trial-021 | KD-414 小児第 III 相試験（VE 試験）<br>治験依頼者：KMバイオロジクス株式会社 | 整理番号： 1219PB_T<br>- 書式 16（2026/4/23 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| | | 整理番号： 1219PB_O<br>- 書式 16（2026/4/23 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| | | 整理番号： T021-S0024<br>- NA | - |

| | 試験名等 | 整理番号、審議事項 | 審議結果 |
|---|---|---|---|
| | | 整理番号： T021-S0025<br>- NA | - |
| | | 整理番号： T021-S0026<br>- NA | - |
| | | 整理番号： T021-S0027<br>- NA | - |
| | | 整理番号： 24101<br>- NA | - |
| | | 整理番号：T021-S0029<br>- 書式 10（2026/5/12 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| | | 整理番号： T021-S0030<br>- NA | - |
| | | 整理番号： 2018P3V-3<br>- NA | - |
| | | 整理番号： T021-S0034<br>- NA | - |
| trial-022 | NA（終了報告受領済） | NA | - |
| trial-023 | 健康成人を対象とした SARS-CoV-2 ワクチン VLPCOV-05 の追加免疫時の発症予防効果を検討する第 3 相プラセボ対照無作為化オブザーバーブラインド試験<br>治験依頼者：VLP Therapeutics Japan 株式会社 | 整理番号：1218PB_O<br>- 書式 12（2026/5/7, 9, 9 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| | | 整理番号：1218PB_大<br>- 書式 12（2026/4/28, 28、5/3, 3, 3, 12, 12, 12, 12 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| | | 整理番号：1218PB_T<br>- 書式 12（2026/4/25, 25, 27、5/8 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| | | 整理番号：2207P3V-3_P<br>- NA | - |
| | | 整理番号：2207P3V-3_N<br>- 書式 12（2026/5/9, 11 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |

| | 試験名等 | 整理番号、審議事項 | 審議結果 |
|---|---|---|---|
| | | 整理番号：2207P3V-3_S<br>- NA | - |
| | | 整理番号：837PⅢ<br>- 書式 12（2026/5/8, 8 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| | | 整理番号：T023-S0034<br>- NA | - |
| | | 整理番号：T023-S0017<br>- NA | - |
| | | 整理番号：T023-S0035<br>- NA | - |
| | | 整理番号：CRHT2025-01<br>- 書式 12（2026/4/22 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| | | 整理番号：T023-S0037<br>- NA | - |
| | | 整理番号：T023-S0019<br>- 書式 12（2026/5/8 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| | | 整理番号：T023-S0038<br>- 書式 12（2026/5/8 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| | | 整理番号：T023-S0039<br>- 書式 12（2026/5/1, 8, 9 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| | | 整理番号：T023-S0040<br>- 書式 12（2026/5/11 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| | | 整理番号：T023-S0041<br>- 書式 12（2026/4/28、5/10, 10, 11 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| | | 整理番号：T023-S0088<br>- NA | - |
| | | 整理番号：T023-S0097<br>- NA | - |

| | 試験名等 | 整理番号、審議事項 | 審議結果 |
|---|---|---|---|
| trial-024 | ROH-001 点眼液の第 II 相臨床試験<br>治験依頼者：ロート製薬株式会社 | 整理番号：T024-0042<br>- NA | - |
| | | 整理番号：T024-0043<br>- NA | - |
| | | 整理番号：T024-0044<br>- NA | - |
| | | 整理番号：647CLI_く<br>- NA | - |
| | | 整理番号：647CLI_西<br>- NA | - |
| | | 整理番号：647CLI_稲<br>- NA | - |
| | | 整理番号：T024-S0049<br>- NA | - |
| | | 整理番号：T024-S0051<br>- NA | - |
| | | 整理番号：T024-S0048<br>- NA | - |
| | | 整理番号：T024-S0050<br>- NA | - |
| | | 整理番号：T024-S0052<br>- NA | - |
| | | 整理番号：T024-S0053<br>- NA | - |
| | | 整理番号：T024-S0054<br>- NA（終了報告受領済） | - |
| | | 整理番号：T024-S0058<br>- NA | - |
| | | 整理番号：T024-S0059<br>- NA | - |
| | | 整理番号：T024-S0060<br>- NA | - |

| | 試験名等 | 整理番号、審議事項 | 審議結果 |
|---|---|---|---|
| | | 整理番号：647CLI_伊<br>- NA | - |
| | | 整理番号：T024-S0063<br>- NA | - |
| | | 整理番号：T024-S0064<br>- NA | - |
| | | 整理番号：T024-S0091<br>- NA | - |
| | | 整理番号：T024-S0073<br>- NA | - |
| | | 整理番号：T024-S0061<br>- NA | - |
| | | 整理番号：T024-S0092<br>- NA | - |
| | | 整理番号：T024-S0093<br>- NA | - |
| | | 整理番号：T024-S0094<br>- NA | - |
| | | 整理番号：T024-S0095<br>- NA | - |
| trial-025 | ファイザー株式会社の依頼による、転移性去勢感受性前立腺に対して未治療の患者を対象とした PF-06821497 の第Ⅲ相試験<br>治験依頼者：ファイザー株式会社 | 整理番号：T025-S0010<br>- 書式 16（2026/5/8 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| | | 整理番号：2025004<br>- 書式 16（2026/4/24、5/7 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| | | 整理番号：2521-820<br>- 書式 16（2026/4/20, 27 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| trial-026 | ビーワン・メディシンズ合同会社の依頼による再発／難治性の濾胞性リンパ腫患者を対象とした Zanubrutinib（BGB-311）の第 III 相試験<br>治験依頼者：ビーワン・メディシンズ合同会社 | 整理番号：T026-S0005<br>- 書式 16（2026/4/27 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |

| | 試験名等 | 整理番号、審議事項 | 審議結果 |
|---|---|---|---|
| trial-027 | ビーワン・メディシンズ合同会社の依頼による再発／難治性マントル細胞リンパ腫成人患者を対象とした BGB-11417(Sonrotoclax)とザヌブルチニブの第Ⅲ相試験<br>治験依頼者：ビーワン・メディシンズ合同会社 | 整理番号：T027-S0005<br>- 書式 16（2026/4/23 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| trial-028 | STN1014100 点眼液のドライアイを対象とした後期第Ⅱ相試験<br>治験依頼者：参天製薬株式会社 | 整理番号：141-039<br>- NA | - |
| | | 整理番号：141-040<br>- NA | - |
| | | 整理番号：141-067<br>- NA | - |
| | | 整理番号：141-069<br>- NA | - |
| | | 整理番号：141-070<br>- NA | - |
| | | 整理番号：141-072<br>- NA | - |
| | | 整理番号：141-073<br>- NA | - |
| | | 整理番号：141-074<br>- NA | - |
| | | 整理番号：141-075<br>- NA | - |
| | | 整理番号：141-076<br>- NA | - |
| | | 整理番号：141-080<br>- NA | - |
| | | 整理番号：141-082<br>- NA | - |
| | | 整理番号：141-088<br>- NA | - |
| | | 整理番号：141-102<br>- NA | - |

| | 試験名等 | 整理番号、審議事項 | 審議結果 |
|---|---|---|---|
| | | 整理番号：141-103<br>- NA | - |
| | | 整理番号：141-104<br>- NA | - |
| | | 整理番号：141-106<br>- NA | - |
| | | 整理番号：141-107<br>- NA | - |
| | | 整理番号：141-117<br>- NA | - |
| | | 整理番号：141-136<br>- NA | - |
| | | 整理番号：141-150<br>- NA | - |
| | | 整理番号：141-152<br>- NA | - |
| | | 整理番号：141-173<br>- NA | - |
| | | 整理番号：141-183<br>- NA | - |
| | | 整理番号：141-187<br>- NA | - |
| | | 整理番号：141-192<br>- NA | - |
| | | 整理番号：141-199<br>- NA | - |
| | | 整理番号：141-202<br>- NA | - |
| | | 整理番号：141-205<br>- NA | - |
| | | 整理番号：141-206<br>- NA | - |

| | 試験名等 | 整理番号、審議事項 | 審議結果 |
|---|---|---|---|
| | | 整理番号：141-207<br>- NA | - |
| | | 整理番号：141-646CLI O<br>- NA | - |
| | | 整理番号：141-646CLI_く<br>- NA | - |
| | | 整理番号：141-646CLI_稲<br>- NA | - |
| | | 整理番号：141-646CLI_尾<br>- NA | - |
| | | 整理番号：141-057<br>- NA | - |
| | | 整理番号：141-197<br>- NA | - |
| trial-029 | アルツハイマー病に伴う精神病の治療薬としての KarXT を評価する非盲検継続投与試験<br>治験依頼者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 整理番号：2521-706<br>- 書式 16（2026/4/22、5/11 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| trial-030 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による QCZ484 の第 IIb 相試験<br>治験依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社 | 整理番号：651CLI O<br>- 書式 16（2026/4/24 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| | | 整理番号：651CLI T<br>- 書式 16（2026/4/24 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| | | 整理番号：T030-S0065<br>- 書式 16（2026/4/24 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| | | 整理番号：T030-S0066<br>- 書式 16（2026/4/24 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| | | 整理番号：T030-S0067<br>- 書式 16（2026/4/24 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| trial-031 | 進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者における HLX10+化学療法（カルボプラチン+エトポシド）の有効性、安全性及び薬物動態を評価する単群、非盲検、第 II 相試験 | 整理番号：T031-S0005<br>- NA | - |

| | 試験名等 | 整理番号、審議事項 | 審議結果 |
|---|---|---|---|
| | 治験国内管理人：シミック株式会社 | | |
| trial-032 | ファイザー株式会社の依頼によるホルモン陽性／HER2 陰性の進行または転移乳癌患者を対象とした第 3 相試験<br>治験依頼者：ファイザー株式会社 | 整理番号：25-S02<br>- 書式 16（2026/5/8 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| trial-033 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心血管系疾患の既往を有する患者を対象とした pelacarsen（TQJ230）の第Ⅲ相継続投与試験<br>治験依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社 | 整理番号：2521-809<br>- 書式 16（2026/4/24 付）<br>- 書式 11（2026/4/22 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| trial-034 | ASCVD 患者又は ASCVD イベントの初発リスクを有する患者を対象に、AZD0780 の LDL-C 値に対する効果を評価する第 III 相試験<br>治験依頼者：アストラゼネカ株式会社 | 整理番号：T034-S0067<br>- 書式 11（2026/5/15 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| trial-035 | HeFH 患者を対象に、AZD0780 の LDL-C 値に対する効果を評価する第 III 相試験<br>治験依頼者：アストラゼネカ株式会社 | 整理番号：T035-S0067<br>- 書式 11（2026/5/15 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| trial-036 | ASCVD の既往を有する患者又は ASCVD イベントの初発リスクが高い患者を対象に、AZD0780 の主要心血管イベントに対する効果を評価する第 III 相試験<br>治験依頼者：アストラゼネカ株式会社 | 整理番号：T036-S0067<br>- 書式 11（2026/5/15 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| trial-037 | 中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象として ESK-001 の長期的な安全性、有効性及び反応の持続性を評価する継続投与試験（ONWARD3）<br>治験国内管理人：Fortrea Japan 株式会社 | 整理番号：2521-709<br>- 書式 16（2026/4/22, 28 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| trial-038 | A Phase 2/3 Randomized Study to Evaluate the Safety, Efficacy, and Optimal Dose of Telisotuzumab Adizutecan in Combination with Osimertinib as First-Line Treatment in Patients with Locally Advanced Unresectable or Metastatic EGFR-Mutated Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer<br>EGFR 変異を有する局所進行切除不能又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に，一次治療として，オシメルチニブと併用した Telisotuzumab Adizutecan の安全性，有効性及び至適用量を評価する第 II / III 相無作為化試験<br>治験依頼者：アッヴィ合同会社 | 整理番号：T038-S0005<br>- 書式 16（2026/4/20、5/7 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| trial-039 | 転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした GSK5458514 の第 1/2 相試験 | 整理番号：2521-812<br>- 書式 16（2026/4/16, 27 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認 |

| | 試験名等 | 整理番号、審議事項 | 審議結果 |
|---|---|---|---|
| | 治験依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社 | - 書式 12（2026/4/21, 27 付） | □ その他（　　） |
| trial-040 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるびまん皮膚硬化型全身性強皮症を対象とした VAY736 の第 II 相試験<br>治験依頼者；ノバルティス ファーマ株式会社 | 整理番号：2521－710<br>- NA | - |
| trial-041 | 感受性 FGFR 遺伝子異常を伴う高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を有し,膀胱内カルメット・ゲラン桿菌（BCG）療法を受けた患者を対象とし,erdafitinib 膀胱内送達システムである TAR-210 と治験責任（分担）医師選択による膀胱内注入化学療法の有効性及び安全性を比較評価する第 3 相,ランダム化,非盲検,多施設共同試験<br>治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社 | 整理番号：2521-813<br>- 書式 16（2026/4/21 付）<br>- 書式 10（2026/4/22 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| | | 整理番号：T041-S0005<br>- 書式 16（2026/4/27 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| trial-042 | 武田薬品工業株式会社の依頼による小児うつ病患者を対象としたボルチオキセチンの第 3 相試験<br>治験依頼者：武田薬品工業株式会社 | 整理番号：2521-711<br>- 書式 16（2026/4/23 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| trial-043 | Meiji Seika ファルマ株式会社による CSL402-XEC 第Ⅲ相試験<br>治験依頼者：Meiji Seika ファルマ株式会社 | 整理番号：2152P3V-4 墨<br>- NA | - |
| | | 整理番号：2152P3V-4 ピ<br>- NA | - |
| | | 整理番号：1228PB O<br>- 書式 12（2026/4/28 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| | | 整理番号：1228PB T<br>- NA | - |
| | | 整理番号：840PⅢ<br>- NA | - |
| | | 整理番号：T043-S0101<br>- 書式 12（2026/5/7 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| | | 整理番号：T043-S0034<br>- NA | - |
| | | 整理番号：T043-S0017<br>- NA | - |

| | 試験名等 | 整理番号、審議事項 | 審議結果 |
|---|---|---|---|
| | | 整理番号：T043-S0018<br>- NA | - |
| | | 整理番号：T043-S0019<br>- NA | - |
| | | 整理番号：T043-S0097<br>- NA | - |
| | | 整理番号：T043-S0039<br>- NA | - |
| | | 整理番号：T043-S0102<br>- 書式 12（2026/4/27 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| | | 整理番号：TKH2025-14<br>- NA | - |
| trial-044 | 転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としてヒトカリクレイン 2 標的 T 細胞リダイレクト抗体薬 Pasritamig（JNJ-78278343）+最良支持療法と最良支持療法を比較するランダム化，二重盲検，プラセボ対照，第 3 相試験<br>治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社 | 整理番号：2521-714<br>- 書式 16（2026/4/24 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| | | 整理番号：2521-819<br>- 書式 16（2026/4/27 付）<br>- 書式 10（2026/4/20 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| trial-045 | サノフィ株式会社の依頼による成人慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした lunsekimig の有効性、安全性及び忍容性試験<br>治験依頼者：サノフィ株式会社 | 整理番号：2521-715<br>- NA | - |
| | | 整理番号：T045-S0029<br>- NA | - |
| | | 整理番号：58-2<br>- NA | - |
| | | 整理番号： 250039C<br>- NA | - |
| | | 整理番号： T045-S0105<br>- NA | - |
| | | 整理番号： T045-S0005<br>- NA | - |
| | | 整理番号： T045-S0088<br>- NA | - |

| | 試験名等 | 整理番号、審議事項 | 審議結果 |
|---|---|---|---|
| | | 整理番号：T045- S0099<br>- NA | - |
| | | 整理番号： T045- S0127<br>- NA | - |
| | | 整理番号：NI07030<br>- 書式 10（2026/4/13 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| | | 整理番号：16-32<br>- NA | - |
| | | 整理番号：T045-S0129<br>- NA | - |
| | | 整理番号：T045-S0130<br>- 書式 10（2026/5/11 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| trial-046 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による 2 型糖尿病，高血圧及び心血管疾患を有する患者を対象とした vicadrostat(BI 690517)とエンパグリフロジン(BI 10773)の第Ⅲ相試験<br>治験依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム 株式会社 | 整理番号：T046-S0099<br>- 書式 16（2026/4/28 付）<br>- 書式 10（2026/5/8 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| | | 整理番号：2521-718<br>- 書式 16（2026/4/28 付）<br>- 書式 10（2026/4/27 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| | | 整理番号：T046-S0098<br>- 書式 16（2026/4/23 付）<br>- 書式 10（2026/4/27 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| trial-047 | 未治療の HIV-1 患者を対象とした VH4524184 の第 2b 相試験<br>治験依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社 | 整理番号：T047-S0005<br>- NA | - |
| trial-048 | NA（終了報告受領済） | NA | - |
| trial-049 | MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-1084 の第Ⅲ相試験<br>治験依頼者：MSD 株式会社 | 整理番号：T049-S0005<br>- NA | - |
| trial-050 | メルクバイオファーマ株式会社の依頼による ART 施行中の LH 及び FSH 欠乏症を有する日本人患者を対象としたホリトロピン アルファ／lutropin alfa の第Ⅲ相試験 | 整理番号：T050-S0106<br>- 書式 16（2026/5/26 付）<br>- 書式 10（2026/5/26 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |

| | 試験名等 | 整理番号、審議事項 | 審議結果 |
|---|---|---|---|
| | 治験依頼者：メルクバイオファーマ株式会社 | 整理番号：T050-S0107<br>- 書式 10（2026/5/27 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| | | 整理番号：T050-S0111<br>- 書式 10（2026/5/26 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| | | 整理番号：T050-S0112<br>- NA | - |
| | | 整理番号：T050-S0116<br>- 書式 10（2026/5/26 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| | | 整理番号：T050-S0108<br>- 書式 10（2026/5/26 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| | | 整理番号：T050-S0115<br>- 書式 10（2026/5/26 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| | | 整理番号：T050-S0117<br>- 書式 10（2026/5/26 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| | | 整理番号：T050-S0126<br>- NA | - |
| | | 整理番号：T050-S0110<br>- 書式 10（2026/5/26 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| | | 整理番号：T050-S0113<br>- 書式 10（2026/5/26 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| | | 整理番号：T050-S0114<br>- NA | - |
| | | 整理番号：T050-S0109<br>- NA | - |
| | | 整理番号：T050-S0119<br>- 書式 10（2026/5/26 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |

| | 試験名等 | 整理番号、審議事項 | 審議結果 |
|---|---|---|---|
| | | 整理番号：T050-S0136<br>- 書式 10（2026/5/26 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| trial-051 | ROH-201 点眼液 第Ⅱ相臨床試験<br>治験依頼者：ロート製薬株式会社 | 整理番号：T051-S0086<br>- 書式 16（2026/5/11 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| | | 整理番号：T051-S0121<br>- 書式 16（2026/5/11 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| | | 整理番号：T051-S0093<br>- 書式 16（2026/5/11 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| | | 整理番号：660CLI_伊<br>- 書式 16（2026/5/11 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| | | 整理番号：T051-S0058<br>- 書式 16（2026/5/11 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| | | 整理番号：T051-S0122<br>- 書式 16（2026/5/11 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| | | 整理番号：T051-S0125<br>- 書式 16（2026/5/11 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| | | 整理番号：T051-S0095<br>- 書式 16（2026/5/11 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| trial-052 | 転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としてヒトカリクレイン 2 標的 T 細胞リダイレクト抗体薬 Pasritamig（JNJ-78278343）及びドセタキセルとドセタキセルを比較するランダム化非盲検第 3 相試験<br>治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社 | 整理番号：2521-824<br>- 書式 16（2026/4/27 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| trial-053 | 中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象に icotrokinra による寛解導入療法及び寛解維持療法の有効性及び安全性を評価する，成人を対象とした多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照並行群間比較第 3 相試験及び青少年を対象とした第 3 相非盲検試験<br>治験依頼者： ヤンセンファーマ株式会社 | 整理番号：2521-825<br>- 書式 16（2026/4/27 付）<br>- 書式 10（2026/4/21 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |

| | 試験名等 | 整理番号、審議事項 | 審議結果 |
|---|---|---|---|
| trial-054 | NA（審査依頼取下げ） | NA | - |
| trial-055 | 臨床的に非典型溶血性尿毒症症候群と診断された患者に対する、ラブリズマブの有効性及び安全性を評価する、多施設共同、非盲検、単群、製造販売後臨床<br>試験依頼者： アレクシオンファーマ合同会社 | 整理番号：T055-S0124<br>- NA | - |
| | | 整理番号：T055-S0123<br>- NA | - |
| trial-056 | PIK3CA 関連過成長症候群（PROS）及び PIK3CA 関連血管奇形（PRVM）患者を対象とした CYH33 の国際共同治験<br>治験依頼者： 海和製薬株式会社 | 整理番号：2521-732<br>- 書式 10（2026/5/8 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| trial-057 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による青年期統合失調症患者を対象とした BMS-986510 の第 3 相試験<br>治験依頼者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 整理番号：2521-732<br>- NA | - |
| trial-058 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による青年期統合失調症患者を対象とした BMS-986510 の第 3 相長期継続投与試験<br>治験依頼者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 整理番号：2521-732<br>- NA | - |
| trial-059 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎又はクローン病を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験<br>治験依頼者： 日本イーライリリー株式会社 | 整理番号：2521-831<br>- 書式 16（2026/4/24 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| trial-060 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるクローン病，潰瘍性大腸炎又は若年性乾癬性関節炎の小児参加者を対象としてグセルクマブの安全性を評価する第 3 相，多施設共同，非盲検，バスケット，長期継続投与試験<br>治験依頼者： ヤンセンファーマ株式会社 | 整理番号：2521-832<br>- 書式 16（2026/4/23 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| trial-061 | 多発性骨髄腫患者を対象とした belantamab（GSK2857914）の第 I/II 相試験<br>治験依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社 | 整理番号：T061-S0005<br>- 書式 16（2026/4/24 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| trial-062 | 統合失調症患者を対象とした EA8001 の臨床第 3 相試験<br>治験依頼者：EA ファーマ株式会社 | 整理番号：T062-S0132<br>- 書式 16（2026/5/11 付）<br>- 書式 10（2026/5/13 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| | | 整理番号：T062-S0131<br>- 書式 16（2026/4/9, 28 付）<br>- 書式 10（2026/4/28 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |

| | 試験名等 | 整理番号、審議事項 | 審議結果 |
|---|---|---|---|
| | | 整理番号：T062-S0135<br>- 書式 16（2026/5/8 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| | | 整理番号：T062-S0133<br>- 書式 16（2026/5/7 付）<br>- 書式 10（2026/5/7 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| | | 整理番号：T062-S0134<br>- 書式 16（2026/4/30 付）<br>- 書式 10（2026/4/30 付） | ■ 承認<br>□ 修正の上で承認<br>□ その他（　　） |
| | | 整理番号：T062-S0137<br>- NA | - |
| trial-063 | 進展型小細胞肺癌の 1 次治療として BNT327 と化学療法（エトポシド／カルボプラチン）の併用療法をアテゾリズマブと化学療法（エトポシド／カルボプラチン）の併用療法と比較する第 III 相、多施設共同、二重盲検ランダム化試験<br>治験国内管理人： ICON クリニカルリサーチ合同会社 | 整理番号：T063-S0005<br>- NA | - |
| trial-064 | 非小細胞肺癌の一次治療として化学療法および他の治験薬と併用した BNT327 の第 II/III 相、多施設共同、無作為化、国際共同試験<br>治験国内管理人： ICON クリニカルリサーチ合同会社 | 整理番号：T064-S0005<br>- NA | - |
| trial-065 | 生検で確認されたステージ F2 又は F3 の肝線維化を伴う MASH を有する被験者を対象に efimosfermin alfa 注射剤の安全性及び有効性を検討するピボタル臨床試験<br>治験国内管理人： IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社 | 整理番号：2621-701<br>- NA | - |
| trial-066 | ステージ F2 又は F3 の肝線維化を伴う MASH を有する又は疑われる被験者を対象に efimosfermin alfa 注射剤の安全性及び忍容性を検討する臨床試験<br>治験国内管理人： IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社 | 整理番号：2621-702<br>- NA | - |
| trial-067 | 中等症から重症の潰瘍性大腸炎に対して長時間作用型抗体を単剤投与及び併用投与する試験<br>治験国内管理人： 株式会社アイディーディー | 整理番号：2621-803<br>- NA | - |
| trial-068 | アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカン(T-DXd)と rilvegostomig 又は volrustomig の第Ⅲ相試験<br>治験依頼者： アストラゼネカ株式会社 | 整理番号：T068-S0005<br>- NA | - |

| | 試験名等 | 整理番号、審議事項 | 審議結果 |
|---|---|---|---|
| trial-069 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による QCZ484 の第 II 相オープンラベル継続試験<br>治験依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社 | 整理番号：668CLI O<br>- NA | - |
| | | 整理番号：668CLI T<br>- NA | - |
| | | 整理番号：T069-S0065<br>- NA | - |
| | | 整理番号：T069-S0066<br>- NA | - |
| | | 整理番号：T069-S0067<br>- NA | - |
| trial-070 | （治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼による高異型度筋層非浸潤性膀胱癌を対象とした TARA-002 の第 II 相試験<br>治験国内管理人：サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社 | 整理番号：T070-S0005<br>- NA | - |

## 報告事項等

(a) 迅速審査の実施状況及び結果

▶ 該当なし

(b) 終了報告等

- T051-S0121

(c) その他報告事項

- 141-106

- T050-S0115
- T050-S0119

以 上