Centriol-ONE（セントリオール・ワン）　会議の記録の概要　｜　2025 年 8 月 5 日

1. 委員会概要

開催日時

2025 年 8 月 5 日（火）
20：00 ～ 21:41

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 (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、 対象施設数等	審議結果	備考等
初回-1 [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 治験依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社	■ 試験内容等の妥当性 ■ 実施医療機関の適格性	科学性、倫理性、信頼性の観点から審査した結果、一部の資料を修正いただくことを前提に承認して差し支えないとの結論となった。 なお、審議の際に委員より意見のあった提案事項について、施設に伝達することとした。 審査対象施設数：1 施設	□ 承認 ■ 修正の上で承認 □ その他（　　）	書式 3（2025/7/22 付） 整理番号：2521-812
初回-2 [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	■ 試験内容等の妥当性 ■ 実施医療機関の適格性	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。 審査対象施設数：1 施設	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）	書式 3（2025/7/14 付） 整理番号：2521-710

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-01	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) （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）） 治験依頼者：アストラゼネカ株式会社	整理番号：23-999 - 書式 16（2025/7/10 付） - 書式 10（2025/7/14 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）
trial-02	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 治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社	整理番号：2421-808 - 書式 16（2025/6/24 付） - 書式 10（2025/7/9 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）
		整理番号：CNTRL-002-0005 - 書式 16（2025/6/24 付） - 書式 10（2025/7/10 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）
trial-03	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 自ら治験を実施する者：竹内 昌孝、他	整理番号：CNTRL-003-0009 - モニタリング報告書（2025/5/27 付） - 監査報告書（2025/6/25 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）
		整理番号：T003-S0020 - NA	-
trial-04	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	整理番号：2024008 - 書式 16（2025/6/20、7/4 付） - 書式 10（2025/7/15 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 ■ その他（　　）
		整理番号：2421-814 - 書式 16（2025/7/3 付） - 書式 10（2025/7/7 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）
		整理番号：CNTRL-004-0010 - 書式 16（2025/7/9 付） - 書式 10（2025/7/3, 9, 15 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）

	試験名等	整理番号、審議事項	審議結果
trial-05	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） 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 - 書式 16（2025/7/4 付） - 書式 10（2025/7/4 付） - 書式 11（2025/7/4 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）
trial-06	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	整理番号：2024009 - 書式 16（2025/6/20、7/4 付） - 書式 10（2025/7/10 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）
		整理番号：2421-815 - 書式 16（2025/7/3 付） - 書式 10（2025/7/7 付） - 書式 11（2025/7/3 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）
		整理番号：CNTRL-006-0010 - 書式 16（2025/7/9 付） - 書式 10（2025/7/3 付） - 書式 11（2025/6/30 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）
trial-07	（治験国内管理人）IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社の依頼による未治療の慢性リンパ性白血病患者を対象とした Sonrotoclax（BGB-11417）と Zanubrutinib（BGB-3111）の第Ⅲ相試験	整理番号：CNTRL-007-0005 - 書式 16（2025/6/6, 27 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）
trial-08	Meiji Seika ファルマ株式会社による CSL402 第Ⅲ相試験	整理番号：826PⅢ - NA	-
		整理番号：1211PB - NA	-
		整理番号：2152P3V-3 - NA	-
		整理番号：2152P3V-3 - NA	-
		整理番号：T008-S0016 - NA	-
		整理番号：T008-S0017 - NA	-
		整理番号：T008-S0019 - NA	-

	試験名等	整理番号、審議事項	審議結果
trial-09	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 自ら治験を実施する者：坂井 信幸	整理番号：T009-S0020 - (医)書式 16（2025/6/19 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）
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 治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社	整理番号：2421-820 - 書式 16（2025/6/24 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）
trial-011	（治験国内管理人）IQVIA サービシーズ ジャパン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	整理番号：T011-S0005 - 書式 16（2025/6/11, 25、7/8 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 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	整理番号：T012-S0005 - 書式 16（2025/6/20、7/4 付） - 書式 10（2025/7/10 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 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	整理番号：2421-717 - 書式 16（2025/6/18、7/2 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）
trial-014	ユーシービージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたビメキズマブの製造販売後臨床試験	整理番号：2421-719 - NA	-
trial-015	NA（終了報告受領済）	NA	NA
trial-016	dMD-003 安全性および性能確認試験 -計画的 2 期的肝切除を施行予定の患者を対象とした dMD-003 の安全性および性能を検討する試験- 治験依頼者：持田製薬株式会社	整理番号：2421-823 - 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 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 - 書式 16（2025/6/9、7/10 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）

	試験名等	整理番号、審議事項	審議結果
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 治験依頼者：生化学工業株式会社	整理番号：2421-723 - NA	-
		整理番号：2024022 - 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	整理番号：2421-830 - 書式 16（2025/6/20 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 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 Budigalimab in Advanced or Metastatic Non-Squamous NSCLC with No Prior Treatment for Advanced Disease and No Actionable Genomic Alterations 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 budigalimab 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） 治験依頼者：アッヴィ合同会社	整理番号： T020-S0005 - 書式 16（2025/6/16,30 付） - 書式 10（2025/6/16、7/10 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）
trial-021	KD-414 小児第 III 相試験（VE 試験） 治験依頼者：ＫＭバイオロジクス株式会社	整理番号： 1219PB_T - 書式 16（2025/ 7 /2 付） - 書式 10（2025/7/17 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）
		整理番号： 1219PB_O - 書式 16（2025/ 7 /2 付） - 書式 10（2025/7/17 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）
		整理番号： T021-S0024 - 書式 16（2025/6/30 付） - 書式 10（2025/7/10 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）
		整理番号： T021-S0025 - 書式 16（2025/ 7 /2 付） - 書式 10（2025/7/11 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）
		整理番号： T021-S0026 - 書式 16（2025/6/30 付） - 書式 10（2025/7/9 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）

	試験名等	整理番号、審議事項	審議結果
		整理番号： T021-S0027 - 書式 16（2025/ 7 /2 付） - 書式 10（2025/7/11 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）
		整理番号： 24101 - 書式 16（2025/6/30 付） - 書式 10（2025/7/10 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）
		整理番号：T021-S0029 - 書式 16（2025/7/1 付） - 書式 10（2025/7/3 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）
		整理番号： T021-S0030 - 書式 16（2025/ 7 /2 付） - 書式 10（2025/7/10 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）
		整理番号： 2018P3V-3 - 書式 16（2025/6/27 付） - 書式 10（2025/7/3 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）
		整理番号： T021-S0034 - 書式 16（2025/7/1 付） - 書式 10（2025/7/15 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）
trial-022	中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象とした ESK-001 の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照第 3 相試験（ONWARD1） 治験国内管理人：Fortrea Japan 株式会社	整理番号：2421-728 - 書式 16（2025/6/11, 25 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）
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 治験依頼者：VLP Therapeutics Japan 株式会社	整理番号：1218PB_O - 書式 12（2025/6/15、7/8, 26 付） - 書式 16（2025/7/7, 10, 24 付） - 書式 10（2025/7/31 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）
		整理番号：1218PB_大 - 書式 12（2025/7/6 付） - 書式 16（2025/7/7,10,24 付） - 書式 10（2025/7/31 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）
		整理番号：1218PB_T - 書式 12（2025/6/11, 11、7/4, 4, 26 付） - 書式 16（2025/7/7, 10, 24 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）

	試験名等	整理番号、審議事項	審議結果
		- 書式 10（2025/8/1 付）	
		整理番号：2207P3V-3_P - 書式 16（2025/7/11, 15, 23 付） - 書式 10（2025/7/29 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）
		整理番号：2207P3V-3_N - 書式 12（2025/7/23 付） - 書式 16（2025/7/11, 14, 28 付） - 書式 10（2025/7/30 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）
		整理番号：2207P3V-3_S - 書式 16（2025/7/9, 11, 28 付） - 書式 10（2025/7/30 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）
		整理番号：837PⅢ - 書式 16（2025/7/7, 11, 23 付） - 書式 10（2025/7/29 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）
		整理番号：T023-S0034 - 書式 16（2025/7/8, 11, 28 付） - 書式 10（2025/7/31 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）
		整理番号：T023-S0017 - 書式 12（2025/6/23, 25 付） - 書式 16（2025/7/8, 10, 23 付） - 書式 10（2025/7/31 付）I	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）
		整理番号：T023-S0035 - 書式 16（2025/7/9, 11, 24 付） - 書式 10（2025/7/30 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）
		整理番号：CRHT2025-01 - 書式 12（2025/7/7, 8, 10 付） - 書式 16（2025/7/9, 11, 25 付） - 書式 10（2025/7/31 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）
		整理番号：T023-S0037 - 書式 16（2025/7/8, 11, 24 付） - 書式 10（2025/7/31 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）

	試験名等	整理番号、審議事項	審議結果
		整理番号：T023-S0019 - 書式 12（2025/6/23, 26 付） - 書式 16（2025/7/8, 10, 24 付） - 書式 10（2025/7/30 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）
		整理番号：T023-S0038 - 書式 16（2025/7/8, 10, 23 付） - 書式 10（2025/7/29 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）
		整理番号：T023-S0039 - 書式 12（2025/7/25 付） - 書式 16（2025/7/9, 11, 25 付） - 書式 10（2025/7/30 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）
		整理番号：T023-S0040 - 書式 12（2025/7/15 付） - 書式 16（2025/7/8, 11, 23 付） - 書式 10（2025/7/31 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）
		整理番号：T023-S0041 - 書式 16（2025/7/8, 11, 23 付） - 書式 10（2025/7/31 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）
		整理番号：T023-S0088 - 書式 16（2025/7/14, 24 付） - 書式 10（2025/7/28 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）
		整理番号：T023-S0097 - 書式 16（2025/7/14, 23 付） - 書式 10（2025/7/25 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）
trial-024	ROH-001 点眼液の第 II 相臨床試験 治験依頼者：ロート製薬株式会社	整理番号：T024-0042 - NA	-
		整理番号：T024-0043 - NA	-
		整理番号：T024-0044 - NA	-
		整理番号：647CLI_く - NA	-
		整理番号：647CLI_西 - NA	-

	試験名等	整理番号、審議事項	審議結果
		整理番号：647CLI_稲 - NA	-
		整理番号：T024-S0049 - NA	-
		整理番号：T024-S0051 - NA	-
		整理番号：T024-S0048 - NA	-
		整理番号：T024-S0050 - NA	-
		整理番号：T024-S0052 - NA	-
		整理番号：T024-S0053 - NA	-
		整理番号：T024-S0054 - NA	-
		整理番号：T024-S0058 - NA	-
		整理番号：T024-S0059 - NA	-
		整理番号：T024-S0060 - NA	-
		整理番号：647CLI_伊 - NA	-
		整理番号：T024-S0063 - NA	-
		整理番号：T024-S0064 - NA	-
		整理番号：T024-S0091 - 書式 10（2025/6/12 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）

	試験名等	整理番号、審議事項	審議結果
		整理番号：T024-S0073 - NA	-
		整理番号：T024-S0061 - NA	-
		整理番号：T024-S0092 - 書式 10（2025/6/25 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）
		整理番号：T024-S0093 - NA	-
		整理番号：T024-S0094 - NA	-
		整理番号：T024-S0095 - 書式 10（2025/6/17 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）
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	整理番号：T025-S0010 - 書式 16（2025/7/9 付） - 書式 10（2025/7/15 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）
		整理番号：2025004 - 書式 16（2025/6/20、7/4 付） - 書式 10（2025/7/22 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）
trial-026	（治験国内管理人）IQVIA サービシーズ ジャパン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-3111）の第Ⅲ相試験	整理番号：T026-S0005 - 書式 16（2025/6/9, 23、7/7 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）
trial-027	BeiGene Japan 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	整理番号：T027-S0005 - 書式 16（2025/7/10 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 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 治験依頼者：参天製薬株式会社	整理番号：141-039 - NA	-
		整理番号：141-040 - 書式 10（2025/7/25 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）

	試験名等	整理番号、審議事項	審議結果
		整理番号：141-067 - NA	-
		整理番号：141-069 - NA	-
		整理番号：141-070 - NA	-
		整理番号：141-072 - NA	-
		整理番号：141-073 - NA	-
		整理番号：141-074 - NA	-
		整理番号：141-075 - NA	-
		整理番号：141-076 - NA	-
		整理番号：141-080 - NA	-
		整理番号：141-082 - NA	-
		整理番号：141-088 - NA	-
		整理番号：141-102 - NA	-
		整理番号：141-103 - NA	-
		整理番号：141-104 - NA	-
		整理番号：141-106 - NA	-
		整理番号：141-107 - NA	-

	試験名等	整理番号、審議事項	審議結果
		整理番号：141-117 - NA	-
		整理番号：141-136 - NA	-
		整理番号：141-150 - NA	-
		整理番号：141-152 - NA	-
		整理番号：141-173 - NA	-
		整理番号：141-183 - NA	-
		整理番号：141-187 - NA	-
		整理番号：141-192 - NA	-
		整理番号：141-199 - NA	-
		整理番号：141-202 - NA	-
		整理番号：141-205 - NA	-
		整理番号：141-206 - NA	-
		整理番号：141-207 - NA	-
		整理番号：141-646CLI O - NA	-
		整理番号：141-646CLI_く - NA	-
		整理番号：141-646CLI_稲 - NA	-

	試験名等	整理番号、審議事項	審議結果
		整理番号：141-646CLI_尾 - NA	-
		整理番号：141-057 - NA	-
		整理番号：141-197 - 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 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 - 書式 16（2025/7/15 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 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	整理番号：651CLI O - NA	-
		整理番号：651CLI T - NA	-
		整理番号：T030-S0065 - NA	-
		整理番号：T030-S0066 - 書式 10（2025/7/8 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）
		整理番号：T030-S0067 - NA	-
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 治験国内管理人：シミック株式会社	整理番号：T031-S0005 - 書式 16（2025/7/10 付） - 書式 10（2025/7/10 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ その他（　　）
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	整理番号：25-S02 - 書式 16（2025/7/11 付） - 書式 10（2025/7/11 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 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	整理番号：2521-809 - NA	-

	試験名等	整理番号、審議事項	審議結果
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 治験依頼者：アストラゼネカ株式会社	整理番号：T034-S0067 - 書式 10（2025/7/29 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 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 治験依頼者：アストラゼネカ株式会社	整理番号：T035-S0067 - 書式 10（2025/7/29 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 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 治験依頼者：アストラゼネカ株式会社	整理番号：T036-S0067 - 書式 10（2025/7/29 付）	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 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） 治験国内管理人：Fortrea Japan 株式会社	整理番号：2521-709 - NA	-

(a) その他 ｜ **迅速審査結果の報告**

該当期間中の迅速審査：0 件

(b) その他 ｜ **終了報告等**

該当期間中の報告書：8 件

- 整理番号：T-02-S0024
- 整理番号：T008-S0019
- 整理番号：T008-S0017
- 整理番号：T008-S0016
- 整理番号：826PIII
- 整理番号：2152P3V-3

- 整理番号：2152P3V-3
- 整理番号：1211PB O

以 上