

2025年度 第7回治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時 : 2025年11月20日 14時00分～14時56分
2. 場所 : 鹿児島大学病院 臨床研究管理センター 治験管理部門(診療棟A棟3階)
および遠隔会議システム
3. 出席者
委員長 : 寺園 英之
委員 : 榎田 英樹, 堀内 正久, 田中 達朗, 高嶋 博, ,
宇野 泰広, 塩満 芳子, 宮野 英彦
治験事務局 : 山口 沙夜香, 中村 美幸, 上原 佳奈
担当CRC : 櫻井 智子 (第25018, 25019号)
: 高濱 和弘 (第25020号)
: 奥野 真理 (第25022号)
4. 欠席委員 : 佐藤 友昭, 郡山 千早, 原之園 さつき

記

1. 前回開催された治験審査委員会の議事録について、報告を行い了承された。
2. 以下の治験依頼書について、審議を行い承認された。

第25018号	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病の小児患者を対象とした CNT01959の第Ⅲ相試験
第25019号	日本イーライリリー株式会社の依頼による小児クローン病患者を対象とした LY3074828(ミリキズマブ)の第Ⅲ相試験
第25020号	中外製薬株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした divarasibの第Ⅲ相試験
第25022号	日本イーライリリー株式会社の依頼による喘息患者を対象としたLY3537031の第2相 試験

3. 以下の治験実施状況報告書について、審議を行い承認された。

第23018号	アップル・バイオ合同会社の依頼による再発又は難治性の濾胞性リンパ腫:エプロリタマブと リツキシマブ+レナリドミドの併用療法の第Ⅲ相試験
第23023号	アップル・バイオ合同会社の依頼によるnAMD患者を対象としたABBV-RGX-314の第Ⅲ相試 験
第24018号	株式会社CureAppの依頼による非アルコール性脂肪肝炎(NASH)を対象とした治療 アプリCA-NASHの第Ⅲ相試験
第24021号	ビーワン・メディシンズ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

4. 以下の治験の重大な安全性情報に伴う治験実施継続の可否について、審議を行い承認された。

第15013号	血液・内分泌・糖尿病センター 血液・膠原病内科(吉満 誠)による再発又は難治性の成人T細胞白血病・リンパ腫に対するニボルマブの第Ⅱ相医師主導治験	
第19006号	日本イーライリリー株式会社の依頼による若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の長期第Ⅲ相試験	2報告
第19012号	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Talazoparib(PF-06944076)の第Ⅲ相試験	2報告
第19020号	日本イーライリリー株式会社の依頼による全身型若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104(バリシチニブ)の第Ⅲ相二重盲検試験	2報告
第20011号	(治験国内管理人)IQVIAサービス ジャパン合同会社の依頼によるEpcoritamabの第Ⅰ/Ⅱ相試験	2報告
第20012号	がん病態外科学(消化器外科) 有上 貴明による4型および未分化型・大型3型の進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験	
第20018号	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	2報告
第20025号	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたJNJ-67896062(マシテンタン)の第Ⅲ相臨床試験	
第20026号	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535(セマグルチド)の第Ⅲ相試験	2報告
第21006号	ファイザー株式会社の依頼による去勢感受性前立腺癌患者を対象としたPF-06944076(タラゾパリブ)の第Ⅲ相試験	2報告
第21008号	バイオジエン・ジャパン株式会社の依頼によるSOD1変異を有するALSの臨床症状発症前の成人を対象とした自然経過観察期間及び非盲検継続投与期間を含むBIIIB067の無作為化プラセボ対照第Ⅲ相試験	
第21018号	(治験国内管理人)IQVIAサービス ジャパン合同会社の依頼による再発又は難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたEpcoritamabの第Ⅲ相試験	2報告
第21025号	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による再発／難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象としたINCMOR00208(Tafasitamab)の第3相試験	3報告
第21030号	小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたONO-2017(cenobamate)の第Ⅲ相試験	
第22006号	小野薬品工業株式会社の依頼によるステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたチラブルチニブ(ONO-4059)の第Ⅲ相試験	2報告
第22011号	中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタークリーニング試験/中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ、エヌトレクチニブ、Pralsetinibの第Ⅰ-Ⅲ相試験	
第22012号	アップル合同会社の依頼によるABT-494(Upadacitinib)の第Ⅰ相試験	2報告

第22022号	アップフィ合同会社依頼による初発のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)患者を対象とした、エプロリタマブとR-CHOPの併用療法の安全性及び有効性をR-CHOP療法と比較する第III相、無作為化、非盲検試験	2報告
第23005号	小野薬品工業株式会社の依頼による部分発作を有する日本人てんかん患者を対象としたONO-2017(Cenobamate)の第II相試験	
第23011号	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による骨髄増殖性腫瘍患者を対象としたINCA033989単剤療法又はルキソリチニブとの併用療法の第1相、非盲検、多施設共同試験	2報告
第23014号	(治験国内管理人)IQVIAサービス・ジャパン合同会社の依頼によるアントラサイクリンが不適格なびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者に対する一次療法としてepcoritamab(GEN3013; DuoBody®-CD3 × CD20)の単剤療法又はレナリドミド併用療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、非盲検、多施設共同、国際共同、第II相試験	
第23015号	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369(Golcadomide)の第1/2相試験	3報告
第23017号	脳神経センター脳神経外科(花谷 亮典)による中枢神経系原発悪性リンパ腫患者を対象としたチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第II相医師主導治験	2報告
第23018号	アップフィ合同会社の依頼による再発又は難治性の濾胞性リンパ腫:エプロリタマブとリツキシマブ+レナリドミドの併用療法の第III相試験	2報告
第23019号	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第I相試験	4報告
第23020号	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による新たに診断された多発性骨髄腫患者を対象とした自家幹細胞移植後のiberdomide維持療法をレナリドミド維持療法と比較する第III相試験	2報告
第23029号	ファイザー株式会社の依頼による、多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ(PF-06863135)の第III相試験	3報告
第23030号	(治験国内管理人)Fortrea Japan株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象にcastegolimab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	2報告
第23031号	中外製薬株式会社の依頼による脊髄性筋萎縮症患者を対象としたRO7204239(GYM329)の第II/III相試験	
第24001号	(治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP)	2報告
第24004号	小児診療センター小児科(岡本 康裕)による初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験	2報告
第24007号	MSD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MK-5684の第III相試験	
第24009号	ファイザー株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたElranatamab(PF-06863135)の第3相試験	
第24010号	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるAMG451の第II相試験	

第24012号	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)の依頼による重症好酸球性喘息患者を対象としたDexpramipexoleの有効性、安全性及び耐容性を評価する第Ⅲ相臨床試験	2報告
第24013号	(治験国内管理人)IQVIAサービス ジャパン合同会社の依頼による難治性慢性咳嗽患者を対象としたBLU-5937の第3相試験	
第24014号	MSD株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にMK-7240を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	
第24015号	アッヴィ合同会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたABBV-GMAB-3013 (エプロリタマブ)の第Ⅲ相試験	2報告
第24016号	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による進行性HER2陽性胆道癌患者を対象としたJZP598の第Ⅲ相試験	2報告
第24017号	MSD株式会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象にMK-7240(tulisokibart)を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	
第24019号	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH肝疾患患者を対象としたBI 456906(survodutide)の第Ⅲ相試験	2報告
第24020号	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるNASH/MASH肝硬変患者を対象としたBI 456906(survodutide)の第Ⅲ相試験	2報告
第24021号	ビーワン・メディシンズ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	3報告
第24024号	(治験国内管理人)メドペイス・ジャパン株式会社の依頼による局所進行又は転移性尿路上皮がん患者を対象としたBT8009(Zelenectide pevedotin)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	2報告
第25001号	武田薬品工業株式会社の依頼によるFR α 高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象としたmirvetuximab soravtansineの第Ⅲ相試験	2報告
第25002号	ビーワン・メディシンズ合同会社の依頼による慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたBGB-16673の第Ⅲ相試験	3報告
第25003号	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	2報告
第25004号	中外製薬株式会社の依頼による非増殖糖尿病網膜症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相試験	2報告
第25005号	MSD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MK-2400の第Ⅲ相試験	3報告
第25006号	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気管支拡張症患者を対象としたBI 1291583の第Ⅲ相試験	
第25007号	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による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	

第25009号	呼吸器・ストレスケアセンター呼吸器内科(田中 謙太郎)によるオシメルチニブ投与後病勢進行したTP53機能獲得変異陽性の進行・再発のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブとインフリキシマブ併用療法を検討する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験	
第25010号	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)の依頼による重症好酸球性喘息患者を対象としたDexpramipexoleの長期安全性及び耐容性を評価する第Ⅲ相臨床試験	
第25011号	GSK社の依頼による再発小細胞肺癌(SCLC)患者を対象とするGSK5764227の第3相試験	
第25013号	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	2報告

5. 以下の治験の治験実施計画書の変更について、審議を行い承認された。

第18004号	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるハイリスクのくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と積極的経過観察を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験
第20012号	がん病態外科学(消化器外科) 有上 貴明による4型および未分化型・大型3型の進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験
第21006号	ファイザー株式会社の依頼による去勢感受性前立腺癌患者を対象としたPF-06944076(タラゾパリブ)の第Ⅲ相試験
第21018号	(治験国内管理人)IQVIAサービスーズ ジャパン合同会社の依頼による再発又は難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたEpcoritamabの第Ⅲ相試験
第24011号	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるBI 764524の第Ⅱb相試験
第24017号	MSD株式会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象にMK-7240(tulisokibart)を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験
第25004号	中外製薬株式会社の依頼による非増殖糖尿病網膜症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相試験
第25008号	MSD株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたEYE103の第Ⅱ相／第Ⅲ相試験

6. 以下の治験の治験薬概要書の変更について、審議を行い承認された。

第19012号	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Talazoparib(PF-06944076)の第Ⅲ相試験
第19019号	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験
第22002号	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象としたtafasitamabの第3相試験
第22011号	中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験/中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ、エヌトレクチニブ、Pralsetinibの第Ⅰ-Ⅲ相試験

第23017号	脳神経センター脳神経外科(花谷 亮典)による中枢神経系原発悪性リンパ腫患者を対象としたチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第Ⅱ相医師主導治験
---------	---

7. 以下の治験の説明文書、同意文書の変更について、審議を行い承認された。

第22006号	小野薬品工業株式会社の依頼によるステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたチラブルチニブ(ONO-4059)の第Ⅲ相試験
第23005号	小野薬品工業株式会社の依頼による部分発作を有する日本人てんかん患者を対象としたONO-2017(Cenobamate)の第Ⅱ相試験

8. 以下の治験の治験実施計画書、治験薬概要書の変更について、審議を行い承認された。

第23012号	アストラゼネカ株式会社の依頼による高リスク局所進行子宮頸癌患者を対象としたVolrustomigの第Ⅲ相試験 (eVOLVE-Cervical)
---------	--

9. 以下の治験の治験実施計画書、説明文書、同意文書の変更について、審議を行い承認された。

第19012号	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Talazoparib(PF-06944076)の第Ⅲ相試験
第23017号	脳神経センター脳神経外科(花谷 亮典)による中枢神経系原発悪性リンパ腫患者を対象としたチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第Ⅱ相医師主導治験
第24013号	(治験国内管理人)IQVIAサービスズ ジャパン合同会社の依頼による難治性慢性咳嗽患者を対象としたBLU-5937の第3相試験

10. 以下の治験の治験薬概要書、その他の変更について、審議を行い承認された。

第25006号	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気管支拡張症患者を対象としたBI 1291583の第Ⅲ相試験
---------	---

11. 以下の治験の説明文書、同意文書、その他の変更について、審議を行い承認された。

第24022号	JCRファーマ株式会社の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象として、JR-142の週1回投与とグロウジェクトの連日投与とを比較する第Ⅲ相臨床試験
---------	---

12. 以下の治験の治験実施計画書、説明文書、同意文書、被験者への支払いに関する資料の変更について、審議を行い承認された。

第23027号	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BI 1291583の先行試験に参加した気管支拡張症患者を対象に同剤の長期投与を検討する第Ⅱ相試験
---------	--

13. 以下の治験の治験実施計画書、説明文書、同意文書、その他の変更について、審議を行い承認された。

第24007号	MSD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MK-5684の第Ⅲ相試験
第24019号	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH肝疾患患者を対象としたBI 456906(survodutide)の第Ⅲ相試験
第24020号	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるNASH/MASH肝硬変患者を対象としたBI 456906(survodutide)の第Ⅲ相試験

14. 以下の治験の治験薬概要書, 説明文書, 同意文書, その他の変更について, 審議を行い承認された。

第21030号	小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたONO-2017 (cenobamate)の第Ⅲ相試験
---------	---

15. 以下の治験の治験実施計画書, 治験薬概要書, 説明文書, 同意文書, その他の変更について, 審議を行い承認された。

第20018号	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
---------	-------------------------

16. 以下の治験の治験実施計画書, 説明文書, 同意文書, 被験者への支払いに関する資料, 分担医師の変更について, 審議を行い承認された。

第25011号	GSK社の依頼による再発小細胞肺癌(SCLC)患者を対象とするGSK5764227の第3相試験
---------	---

17. 以下の治験の治験実施計画書, 説明文書, 同意文書, 責任医師, 分担医師の変更について, 審議を行い承認された。

第23030号	(治験国内管理人)Fortrea Japan株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimab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
---------	---

18. 以下の治験の治験薬概要書, 説明文書, 同意文書, 被験者への支払いに関する資料, その他の変更について, 審議を行い承認された。

第21008号	バイオジエン・ジャパン株式会社の依頼によるSOD1変異を有するALSの臨床症状発症前の成人を対象とした自然経過観察期間及び非盲検継続投与期間を含むBIIIB067の無作為化プラセボ対照第Ⅲ相試験
---------	---

19. 以下の治験の説明文書, 同意文書, 責任医師, 分担医師, その他の変更について, 審議を行い承認された。

第22019号	アストラゼネカ株式会社の依頼による増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたTozorakimabの有効性及び安全性第Ⅲ相試験
---------	---

20. 以下の治験の分担医師の変更について, 審議を行い承認された。

第20011号	(治験国内管理人)IQVIAサービス ジャパン合同会社の依頼によるEpcoritamabの第Ⅰ/Ⅱ相試験
第21018号	(治験国内管理人)IQVIAサービス ジャパン合同会社の依頼による再発又は難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたEpcoritamabの第Ⅲ相試験
第21025号	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による再発／難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象としたINCMOR00208(Tafasitamab)の第3相試験
第22008号	ファイザー株式会社の依頼による再発／難治性多発性骨髄腫患者を対象としたエルナタマブ(PF-06863135)の第3相試験
第22022号	アップフィ合同会社依頼による初発のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)患者を対象とした、エブコリタマブとR-CHOPの併用療法の安全性及び有効性をR-CHOP療法と比較する第Ⅲ相、無作為化、非盲検試験

第23014号	(治験国内管理人)IQVIAサービス ジャパン合同会社の依頼によるアントラサイクリンが不適格なびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者に対する一次療法として epcoritamab (GEN3013; DuoBody®-CD3 × CD20) の単剤療法又はレナリドミド併用療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、非盲検、多施設共同、国際共同、第II相試験
第23015号	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369 (Golcadomide) の第1/2相試験
第23018号	アップヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性の濾胞性リンパ腫:エプロリタマブとリツキシマブ+レナリドミドの併用療法の第III相試験
第23020号	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による新たに診断された多発性骨髓腫患者を対象とした自家幹細胞移植後のiberdomide維持療法をレナリドミド維持療法と比較する第III相試験

21. 以下の治験の分担医師、その他の変更について、審議を行い承認された。

第22002号	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象としたtafasitamabの第3相試験
第23011号	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による骨髓増殖性腫瘍患者を対象としたINCA033989単剤療法又はルキソリチニブとの併用療法の第1相、非盲検、多施設共同試験

22. 以下の治験のその他の変更について、審議を行い承認された。

第23031号	中外製薬株式会社の依頼による脊髄性筋萎縮症患者を対象としたRO7204239(GYM329)の第II/III相試験
---------	---

23. 以下の治験の分担医師について、迅速審査を行った結果の報告を行いました承された。

第23012号	アストラゼネカ株式会社の依頼による高リスク局所進行子宮頸癌患者を対象としたVolrustomigの第III相試験 (eVOLVE-Cervical)
第24018号	株式会社CureAppの依頼による非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) を対象とした治療アプリCA-NASHの第III相試験
第25001号	武田薬品工業株式会社の依頼によるFR α 高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象としたmirvetuximab soravtansineの第III相試験

24. 以下の治験の完了報告について、報告を行いました承された。

第21015号	IQVIAサービス ジャパン合同会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294(デペモキマブ)をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する第3A相非劣性試験
---------	--

25. 以下の治験の症例数の変更について、報告を行いました承された。

第23029号	ファイザー株式会社の依頼による、多発性骨髓腫患者を対象としたエルラナタマブ (PF-06863135) の第III相試験
第25001号	武田薬品工業株式会社の依頼によるFR α 高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象としたmirvetuximab soravtansineの第III相試験

26. 次回の治験審査委員会は2025年12月23日の14時00分から開催されることが了承された。

※製造販売後臨床試験の場合、治験を製造販売後臨床試験に読み替える。

※榎田委員は、「治験 第19012, 21006, 24007, 24024, 25005号」の審議、採決に立ち会っていない。

※高嶋委員は、「治験 第21008号」の審議、採決に立ち会っていない。

※担当CRCは、担当の新規治験以外の説明、審議、採決に立ち会っていない。