第 338 回 杏林大学医学部付属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開 催 日 時 開 催 場 所	2026 年 9 月 17 日（木）14：30～15：35 杏林大学医学部付属病院　外来棟 10 階第 1 会議室
出席委員名	森井健司、成田雅美、安戸裕貴、林　玲匡、吉田　正、首藤祐子、河良美和、米山里香、飯泉齊志、北村ひろみ、東　克巳、坂本純子

前回の議事要旨及び会議の記録の概要の確認がなされ、了承された。
2026 年 8 月 31 日現在の治験実施状況の確認がなされ、了承された。

＜議題及び審議結果を含む主な議論の概要＞
日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象とした NS-304 の第Ⅲ相試験（二重盲検比較試験）（受付番号：2616）
治験の実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認

日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象とした NS-304 の第Ⅲ相試験（オープンラベル試験）（受付番号：2617）
治験の実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認

ファイザー株式会社の依頼による、中等症円形脱毛症患者を対象としたリトレシチニブの第 III 相試験（受付番号：2618）
治験の実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認

株式会社ニデックの依頼による進行した網膜外層変性症患者を対象とした脈絡膜上-経網膜刺激（STS）法を用いた人工網膜システムの安全性及び有効性を評価する多施設共同、単群、非遮蔽臨床試験（受付番号：2619）
治験の実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認

中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした MPDL3280A（Atezolizumab）の第 III 相試験（受付番号：1607）
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ(ABT-494)の長期安全性及び有効性を評価する第 III 相多施設共同非盲検継続投与試験（受付番号：1625）
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験

（受付番号：1815）
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした Durvalumab の第Ⅲ相試験（受付番号：1916）
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎（PBC）患者に対する Linerixibat 長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験（前期第 III 相）（受付番号：2020）
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

自ら治験を実施する者（長島文夫）が実施する、膵癌患者を対象とした S-1 併用化学放射線療法＋ニボルマブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）（受付番号：2032）
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

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）の依頼による自己免疫性肺胞蛋白症（aPAP）の成人患者に対するモルグラモスチム吸入液 1 日 1 回吸入投与時の多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験（第Ⅲ相）（受付番号：2112）
治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（受付番号：2113）
治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

自ら治験を実施する者（石井晴之）が実施する、限局型小細胞肺癌患者に対して、化学放射線療法と化学放射線療法にアテゾリズマブを併用する療法の有効性を比較するランダム化第Ⅲ相試験（NRG-LU005）（受付番号：2117）
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
治験実施計画書、添付文書、医薬品インタビューフォームの変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験（受付番号：2210）
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社（治験国内管理人）の依頼による乾癬性関節炎患者を対象とした tildrakizumab の第 3 相継続投与試験（受付番号：2215）
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-78934804 の後期第Ⅱ相試験（受付番号：2305）
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

日本イーライリリー株式会社の依頼による円形脱毛症を有する小児患者を対象としたバリシチニブ(LY3009104)の第Ⅲ相試験（受付番号：2307）
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
治験実施計画書、治験実施計画書補遺、説明文書と同意文書、治験参加カードの変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

自ら治験を実施する者（永根基雄）が実施する、メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する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（受付番号：2312）
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肛門周囲瘻孔を有するクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性を評価する第 III 相試験（受付番号：2313）
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第 3 相，ランダム化，二重盲検，並行群間，プラセボ対照試験（受付番号：2314）
当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による心房細動を有する参加者を対象とした経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第 3 相，ランダム化，二重盲検，ダブルダミー，並行群間，実薬対照試験（受付番号：2317）
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

アッヴィ合同会社の依頼による円形脱毛症患者における ABT-494（Upadacitinib）の第 III 相、二重盲

検試験（受付番号：2320）
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象とした BMS-986278 の第 3 相試験（受付番号：2321）
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行性肺線維症患者を対象とした BMS-986278 の第 3 相試験（受付番号：2322）
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

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（受付番号：2329）
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

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特発性肺線維症患者及び進行性肺線維症患者を対象とした BI 1015550 の長期継続第Ⅲ相試験（受付番号：2407）
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

武田薬品工業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 TAK-279 経口製剤の有効性及び安全性を評価する第 2b 相、多施設共同、無作為化、導入期での二重盲検、プラセボ対照、用量設定試験（受付番号：2408）
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象に TAK-279 経口製剤の有効性及び安全性を評価する第 2 相、多施設共同、無作為化、プラセボ対照、導入期での二重盲検試験（受付番号：2409）
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

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 陽性胆道癌に対する zanidatamab の非盲検、無作為化第Ⅲ相試験（受付番号：2416）
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
添付文書、説明文書・同意文書、治験の費用の負担について説明した文書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

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（受付番号：2417）
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

ノボキュア株式会社（治験国内管理人）の依頼による初発膠芽腫に対する治療として NovoTTF-100A システム（TT フィールド：200 kHz）とテモゾロミド維持療法及びペムブロリズマブの併用を NovoTTF-100A システムとテモゾロミド維持療法及びプラセボの併用と比較して検討する第 III 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験（受付番号：2420）
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

日本イーライリリー株式会社の依頼による Eltrekibart(LY3041658)の第 II 相試験（受付番号：2421）
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

アストラゼネカ株式会社の依頼による進行 HER2 発現胆道癌を対象に T-DXd+rilvegostomig と標準治療を比較する第 III 相試験（受付番号：2422）
科学的知見を記載した文書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による生物学的製剤による治療歴のない活動性乾癬性関節炎患者の治療における JNJ-77242113 の有効性及び安全性を評価する第 3 相，多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照試験（受付番号：2423）
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による生物学的製剤による治療歴のある及び生物学的製剤による治療歴のない活動性乾癬性関節炎患者の治療における JNJ-77242113 の有効性及び安全性を評価する第 3 相，多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照試験（受付番号：2424）
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

武田薬品工業株式会社の依頼による生物学的製剤の使用歴の有無で層別化した活動性乾癬性関節炎患者を対象に、zasocitinib（TAK-279）の有効性及び安全性を評価する第 3 相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験（LATITUDE-PsA-3002）（受付番号：2503）
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

ファイザー株式会社の依頼による、円形脱毛症患者を対象としたリトレシチニブの第 III 相試験（受付番号：2506）
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

アッヴィ合同会社の依頼による頭部の脱毛が 25%以上の成人及び青少年円形脱毛症患者を対象にウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第 III 相，無作為化，プラセボ対照，二重盲検試験（受付番号：2507）
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

ファイザー株式会社の依頼による、小児重症円形脱毛症患者を対象としたリトレシチニブの第 III 相試験（受付番号：2509）
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
レターの追加に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

株式会社ティムスの依頼による再灌流の最適化による転帰と神経機能の改善（ORION）：急性虚血性脳卒中の遅延受診者を対象とした JX10 の有効性及び安全性を検討する第 2/3 相多施設共同、ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験（受付番号：2510）
治験実施計画書、治験説明文書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

自ら治験を実施する者（伊波巧）が実施する、経胸壁心臓超音波検査で肺高血圧を指摘された患者を対象に慢性血栓塞栓性肺高血圧症の初期診断において胸部 X 線動態画像/肺循環解析プログラムの有効性を検証する医師主導多施設共同、評価者盲検、無作為化、初期ワークアップ（血液検査、胸部 X 線検査、心電図、肺機能検査）検査群対照、優越性検証試験（受付番号：2513）
治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象とした Rilvegostomig（AZD2936）とトレメリムマブの第Ⅲ相試験（受付番号：2514）
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

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（受付番号：2515）
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社の依頼による日本人潰瘍性大腸炎患者を対象とした維持療法としての CT-P13 の皮下注射（CT-P13 SC）の第Ⅲ相試験（受付番号：2516）
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス患者におけるアコラミジス塩酸塩の製造販売後臨床試験（受付番号：2517）

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

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（受付番号：2518）
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

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クローン病患者を対象とした Icotrokinra の有効性及び安全性を評価する多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照並行群間比較第 2b/3 相試験（受付番号：2519）
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象とした RO7790121 の第 III 相試験（受付番号：2520）
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

ノイファルマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症(PAH)を対象とした、マルトール第二鉄(ST10)の有効性及び安全性を評価する探索的第 2 相試験（多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検）（受付番号：2521）
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

海和製薬株式会社の依頼による 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（第 I/II 相）（受付番号：2522）
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
治験の費用の負担について説明した文書、説明文書および同意文書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

サノフィ株式会社による潰瘍性大腸炎患者を対象にした Duvakitug の第 3 相寛解導入試験（受付番号：2523）
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

サノフィ株式会社による潰瘍性大腸炎患者を対象にした Duvakitug の第 3 相寛解維持試験（受付番号：2524）
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認
サノフィ株式会社によるクローン病患者を対象にした Duvakitug の第 3 相寛解導入試験(受付番号:2525)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

サノフィ株式会社によるクローン病患者を対象にした Duvakitug の第 3 相寛解維持試験(受付番号:2526)
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

ファイザー株式会社の依頼による、小児重症円形脱毛症患者を対象としたリトレシチニブの第 III 相長期継続投与試験（受付番号：2601）
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
レターの追加に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

Delta-Fly Pharma 株式会社の依頼による膵がん患者を対象とした DFP-17729 の第Ⅱ/Ⅲ相試験（受付番号：2602）
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
治験実施計画書、治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

武田薬品工業株式会社の依頼による生物学的 DMARD に対する効果不十分例を含むが生物学的 DMARD の使用歴の有無を問わない活動性乾癬性関節炎患者を対象に、zasocitinib（TAK-279）の長期安全性、忍容性、及び有効性を評価する第 3 相、多施設共同、長期継続投与試験（受付番号：2603）
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

日本イーライリリー株式会社の依頼による LY4268989 の第 2 相試験（受付番号：2604）
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎及び中等症から重症の活動期クローン病患者を対象に zasocitinib（TAK-279）経口製剤の長期安全性及び忍容性を評価する第 2 相非盲検継続投与試験（受付番号：2605）
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

サンファーマ株式会社の依頼による重症の円形脱毛症を有する成人患者を対象とした CTP-543（Deuruxolitinib）の第Ⅲ相試験（受付番号：2606）
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
モニターリスト、治験薬概要書、治験薬概要書日本用補遺、説明文書および同意文書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による肺線維症患者を対象とした admilparant の安

全性を評価する第 3 相オープンラベル試験（受付番号：2607）
治験実施計画書、治験実施計画書別紙、説明文書および同意文書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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の単剤投与第Ⅲ相試験（受付番号：2608）
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
治験薬概要書、説明文書および同意文書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

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転移性膵癌患者を対象とした INCB161734 の第Ⅲ相試験（受付番号：2609）
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
治験実施計画書別紙、モニター一覧、添付文書、次回来院時のご案内/服薬記録用紙の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

メタジェンセラピューティクス株式会社の依頼による中等度の潰瘍性大腸炎患者を対象とした MGT-006 の国際共同第 1b/2a 相試験（受付番号：2610）
試験方針・運用の明確化レターの追加、治験実施計画書、説明文書・同意文書、患者日誌の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

以下の治験の迅速審査の内容及び判定結果について報告された。
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（受付番号：2109）
治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2026 年 9 月 9 日（水）実施：承認）

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象とした BMS-986278 の第 3 相試験（受付番号：2321）
SMO 費用の見直し（2026 年 9 月 9 日（水）実施：承認）

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行性肺線維症患者を対象とした BMS-986278 の第 3 相試験（受付番号：2322）
SMO 費用の見直し（2026 年 9 月 9 日（水）実施：承認）

武田薬品工業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 TAK-279 経口製剤の有効性及び安全性を評価する第 2b 相、多施設共同、無作為化、導入期での二重盲検、プラセボ対照、用量設定試験（受付番号：2408）
治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2026 年 9 月 9 日（水）実施：承認）
武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象に TAK-279 経口製

剤の有効性及び安全性を評価する第 2 相、多施設共同、無作為化、プラセボ対照、導入期での二重盲検試験（受付番号：2409）
治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2026 年 9 月 9 日（水）実施：承認）

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（受付番号：2417）
治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2026 年 9 月 9 日（水）実施：承認）

株式会社ファンペップの依頼による皮膚潰瘍患者を対象とした SR-0379 の第 3 相試験(受付番号:2501)
治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2026 年 9 月 9 日（水）実施：承認）

アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象とした Rilvegostomig（AZD2936）とトレメリムマブの第Ⅲ相試験（受付番号：2514）
治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2026 年 9 月 9 日（水）実施：承認）

アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス患者におけるアコラミジス塩酸塩の製造販売後臨床試験（受付番号：2517）
治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2026 年 9 月 9 日（水）実施：承認）

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（受付番号：2518）
治験分担医師の変更（2026 年 9 月 9 日（水）実施：承認）

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クローン病患者を対象とした Icotrokinra の有効性及び安全性を評価する多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照並行群間比較第 2b/3 相試験（受付番号：2519）
治験分担医師の変更（2026 年 9 月 9 日（水）実施：承認）

ノイファルマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症(PAH)を対象とした、マルトール第二鉄(ST10)の有効性及び安全性を評価する探索的第 2 相試験（多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検）（受付番号：2521）
治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2026 年 9 月 9 日（水）実施：承認）

サノフィ株式会社による潰瘍性大腸炎患者を対象にした Duvakitug の第 3 相寛解導入試験（受付番号：2523）
治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2026 年 9 月 9 日（水）実施：承認）

サノフィ株式会社による潰瘍性大腸炎患者を対象にした Duvakitug の第 3 相寛解維持試験（受付番号：2524）
治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2026 年 9 月 9 日（水）実施：承認）
サノフィ株式会社によるクローン病患者を対象にした Duvakitug の第 3 相寛解導入試験(受付番号:2525)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2026 年 9 月 9 日（水）実施：承認）

サノフィ株式会社によるクローン病患者を対象にした Duvakitug の第 3 相寛解維持試験(受付番号:2526)
治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2026 年 9 月 9 日（水）実施：承認）

以上