

【会議の記録の概要】

開催日時	2026年5月19日 10時00分～10時15分
開催場所	大会議室
出席委員名	徳重 明央、中西 浩一、猪口 淳一、浜崎 禎、田中 秀生、中村 克徳、 吉満 昭宏、川澄 真樹、友利 直子、照喜名 通
欠席委員名	西江 昭弘、山本 和子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. MSD株式会社の依頼による根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法とMK-3475又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験 安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年04月17日）に基づき、治験継続の適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題2. アストラゼネカ株式会社の依頼による小児の高カリウム血症を対象としたSZCの第3相臨床試験 安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年03月25日）に基づき、治験継続の適否について審議した。 審議結果：承認 ・中西 浩一 委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題3. ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼によるファブリー病の日本人患者を対象としたPegunigalsidase Alfa (PRX-102)の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する多施設共同非盲検試験（RISE） 安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年03月31日）に基づき、治験継続の適否について審議した。 審議結果：承認 ・中西 浩一 委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題4. ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼によるファブリー病の日本人患者を対象としたPegunigalsidase Alfa (PRX-102)の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する多施設共同非盲検試験（RISE） 安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年04月15日）に基づき、治験継続の適否について審議した。 審議結果：承認 ・中西 浩一 委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題5. アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494（Upadacitinib）の二重盲検試験 治験に関する変更申請書（西暦 2026年04月10日）に基づき、治験継続の適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題6. アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494（Upadacitinib）の二重盲検試験</p>

安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年03月30日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題7. 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）

治験に関する変更申請書（西暦 2026年04月08日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題8. 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尋常性乾癬患者を対象とした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，プラセボ対照及びデュークラバシチニブ実薬対照試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年03月27日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題9. アストラゼネカ株式会社の依頼による酸素投与が必要なウイルス性肺感染症による入院患者を対象としてトゾラキマブの有効性及び安全性を評価する試験（TILIA試験）

治験に関する変更申請書（西暦 2026年04月15日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題10. アストラゼネカ株式会社の依頼による酸素投与が必要なウイルス性肺感染症による入院患者を対象としてトゾラキマブの有効性及び安全性を評価する試験（TILIA試験）

安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年04月10日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題11. （治験国内管理人）Fortrea Japan株式会社の依頼によるA PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ASTEGOLIMAB IN PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE

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

安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年03月24日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題12. (治験国内管理人) Fortrea Japan株式会社の依頼によるA PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ASTEGOLIMAB IN PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE

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

安全性情報等に関する報告書(西暦2026年04月06日)に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果:承認

議題13. (治験国内管理人) Fortrea Japan株式会社の依頼によるA PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ASTEGOLIMAB IN PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE

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

安全性情報等に関する報告書(西暦2026年04月17日)に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果:承認

議題14. 中外製薬株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたRE-021の第3相オープン試験

治験に関する変更申請書(西暦2026年04月17日)に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果:承認

- ・中西 浩一 委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題15. 中外製薬株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたRE-021の第3相オープン試験

安全性情報等に関する報告書(西暦2026年03月25日)に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果:承認

- ・中西 浩一 委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題16. 中外製薬株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたRE-021の第3相オープン試験

安全性情報等に関する報告書(西暦2026年04月03日)に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果:承認

- ・中西 浩一 委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題17. JCRファーマ株式会社の依頼によるJR-446のムコ多糖症III B型を対象とした非盲検第I/II相試験

緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（西暦 2026年04月07日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

- ・中西 浩一 委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題18. JCRファーマ株式会社の依頼によるJR-446のムコ多糖症III B型を対象とした非盲検第 I / II 相試験

緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（西暦 2026年04月07日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

- ・中西 浩一 委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題19. JCRファーマ株式会社の依頼によるJR-446のムコ多糖症III B型を対象とした非盲検第 I / II 相試験

重篤な有害事象等に関する報告書（西暦 2026年04月23日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

- ・中西 浩一 委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題20. 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Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel

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）

治験に関する変更申請書（西暦 2026年04月20日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題21. 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Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel

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）

安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年03月23日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題22. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しない IDECABTAGENE VICLEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）

安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年03月19日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題23. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しない IDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）
安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年04月03日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題24. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しない IDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）
安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年04月17日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題25. アッヴィ合同会社の依頼による化膿性汗腺炎患者を対象としたlutikizumabの第III相試験
安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年03月30日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題26. 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中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたPovorcitinibの第3相試験
安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年03月30日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題27. 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中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたPovorcitinibの第3相試験
安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年04月13日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題28. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しない LISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）
安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年03月19日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題29. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しない LISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）
安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年04月03日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題30. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しない LISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年04月17日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題31. 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

安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年04月07日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題32. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるHIV-1陽性者を対象に、イストラビル／レナカパビル週1回経口投与レジメンをビクテグラビル／エムトリシタビン／テノホビルアラフェナミドと比較する第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年04月02日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題33. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるHIV-1陽性者を対象に、イストラビル／レナカパビル週1回経口投与レジメンをビクテグラビル／エムトリシタビン／テノホビルアラフェナミドと比較する第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年04月16日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題34. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるHIV-1陽性者を対象に、イストラビル／レナカパビル週1回経口投与レジメンを標準治療と比較する第Ⅲ相試験

治験に関する変更申請書（西暦 2026年04月16日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題35. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるHIV-1陽性者を対象に、イストラビル／レナカパビル週1回経口投与レジメンを標準治療と比較する第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年04月02日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題36. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるHIV-1陽性者を対象に、イストラビル／レナカパビル週1回経口投与レジメンを標準治療と比較する第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年04月16日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題37. 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

治験に関する変更申請書（西暦 2026年04月17日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

- ・猪口 淳一 委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題38. 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

安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年04月16日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

- ・猪口 淳一 委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題39. 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

安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年04月17日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

- ・猪口 淳一 委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題40. MSD株式会社の依頼による中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象にtulisokibartを投与した際の有効性と安全性を検討する後期第Ⅱ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年04月13日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題41. バイエル薬品株式会社の依頼による症候性閉塞性肥大型心筋症を有する日本人成人患者を対象として、aficamtenの有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅲ相、非盲検、単群試験

治験に関する変更申請書（西暦 2026年03月23日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題42. バイエル薬品株式会社の依頼による症候性閉塞性肥大型心筋症を有する日本人成人患者を対象として、aficamtenの有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅲ相、非盲検、単群試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年03月24日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題43. バイエル薬品株式会社の依頼による症候性閉塞性肥大型心筋症を有する日本人成人患者を対象として、aficamtenの有効性、安全性及び忍容性を評価する第III相、非盲検、単群試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年04月07日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題44. 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ONO-4059の第III相試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年04月06日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題45. 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

治験に関する変更申請書（西暦 2026年04月13日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題46. 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

安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年03月26日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題47. 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

安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年04月13日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題48. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による統合失調症と診断された急性精神病症状を有する日本人成人患者を対象としたKarXTの有効性及び安全性を評価する第3相、2パート試験

治験に関する変更申請書（西暦 2026年04月16日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題49. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による統合失調症と診断された急性精神病症状を有する日本人成人患者を対象としたKarXTの有効性及び安全性を評価する第3相、2パート試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年03月19日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題50. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による統合失調症と診断された急性精神病症状を有する日本人成人患者を対象としたKarXTの有効性及び安全性を評価する第3相、2パート試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年04月03日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題51. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による統合失調症と診断された急性精神病症状を有する日本人成人患者を対象としたKarXTの有効性及び安全性を評価する第3相、2パート試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年04月17日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題52. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未治療のHIV-1患者を対象としたVH4524184の第2b相試験

治験に関する変更申請書（西暦 2026年04月16日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題53. サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による加齢黄斑変性に続発する黄斑新生血管患者を対象とした4D-150の第III相試験

治験に関する変更申請書（西暦 2026年04月15日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題54. サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による加齢黄斑変性に続発する黄斑新生血管患者を対象とした4D-150の第III相試験

治験に関する変更申請書（西暦 2026年04月22日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題55. MSD株式会社の依頼による子宮頸癌に対する一次治療の維持療法としてペバシズマブ併用又は非併用下で実施するsac-TMTとペムプロリズマブの併用療法

安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年04月17日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題56. 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

治験に関する変更申請書（西暦 2026年04月15日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題57. 日本イーライリリー株式会社の依頼による代謝機能障害関連脂肪性肝疾患患者を対象としたLY3298176/LY3437943の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年04月07日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題58. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巣がん患者を対象としたGSK5733584の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年04月15日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題59. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による再発子宮体癌患者を対象としたGSK5733584と化学療法との比較検討試験

治験に関する変更申請書（西暦 2026年04月17日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題60. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による再発子宮体癌患者を対象としたGSK5733584と化学療法との比較検討試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年04月17日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題61. 【医師主導治験】中西 浩一による小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例におけるIDEC-C2B8投与の有効性の検討 -多施設共同ランダム化並行群間比較試験 (JSKDC12) -

治験に関する変更申請書（西暦 2026年04月20日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

・中西 浩一 委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題62. 【医師主導治験】中西 浩一による小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例におけるIDEC-C2B8投与の有効性の検討 -多施設共同ランダム化並行群間比較試験 (JSKDC12) -
 安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年04月20日）に基づき、治験継続の適否について審議した。
 審議結果：承認
 ・中西 浩一 委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題63. MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相試験
 安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年04月16日）に基づき、治験継続の適否について審議した。
 審議結果：承認

議題64. BioMarin Pharmaceutical Japan 株式会社の依頼によるAn observational study of real-world outcomes in Japanese children with achondroplasia initiating Voxzogo® before the age of 2 years ボックスゾゴ®を2歳未満で開始する軟骨無形成症を有する日本人小児を対象としたリアルワールド転帰の観察試験
 治験に関する変更申請書（西暦 2026年04月17日）に基づき、治験継続の適否について審議した。
 審議結果：承認
 ・中西 浩一 委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題65. アステラス製薬株式会社の依頼による地匄状萎縮を伴う加齢黄斑変性を有する患者を対象としたASP3021の第3/4相試験
 治験に関する変更申請書（西暦 2026年04月15日）に基づき、治験継続の適否について審議した。
 審議結果：承認

議題66. 【医師主導治験】福島 卓也による再発又は難治性成人T細胞性白血病・リンパ腫患者を対象としたTaxCTL-2402の第Ⅰ/Ⅱ相多施設共同医師主導治験
 前回の委員会において審査保留となった件について、責任医師より保険加入に関する説明がなされた。
 審議結果：修正のうえ承認

報告事項

以下の事項について報告された。

1. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巣がん患者を対象としたGSK5733584の第Ⅲ相試験
 ・治験実施計画書等修正報告書（2026年3月24日）
 （承認日：2026年3月30日）

2. アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第III相試験
 - ・ 治験に関する変更申請書（2026年4月1日）
（承認日：2026年4月30日）
3. 大塚製薬株式会社の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週1回製剤（QW製剤）の第III相試験
 - ・ 治験に関する変更申請書（2026年4月15日）
（承認日：2026年4月24日）
4. アストラゼネカ株式会社の依頼による酸素投与が必要なウイルス性肺感染症による入院患者を対象としてトゾラキマブの有効性及び安全性を評価する試験（TILIA試験）
 - ・ 治験に関する変更申請書（2026年3月30日）
（承認日：2026年4月13日）
5. 中外製薬株式会社の依頼による原発性IgA腎症患者を対象としたSefaxersenの第III相試験
 - ・ 治験に関する変更申請書（2026年4月16日）
（承認日：2026年4月24日）
6. 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
 - ・ 治験に関する変更申請書（2026年4月17日）
（承認日：2026年4月24日）
7. 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
 - ・ 治験に関する変更申請書（2026年3月27日）
（承認日：2026年4月24日）
8. サノフィ株式会社の依頼によるbrivekimigの第II相試験
 - ・ 治験に関する変更申請書（2026年3月24日）
（承認日：2026年3月30日）
9. MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第III相試験
 - ・ 治験に関する変更申請書（2026年4月1日）
（承認日：2026年5月8日）

10. 【医師主導治験】山本 和子によるインフルエンザに対するT-705注射剤（ファビピラビル）のオセルタミビル併用下における有効性と安全性を探索するための第Ⅱ相医師主導治験

・ 治験に関する変更申請書（2026年4月20日）

（承認日：2026年5月8日）

・ 本審議の委員長は当院の標準業務手順書の規定に則り、あらかじめ委員長が指名した委員（2号委員 中村克徳 委員）が委員長代理を務めた。

11. 中外製薬株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲb/Ⅳ相試験

・ 開発の中止等に関する報告書（2026年4月13日）

（承認日：2026年4月24日）

12. 協和キリン株式会社の依頼によるKHK第Ⅲ相臨床試験（局面型皮疹を有する乾癬（尋常性乾癬、関節症性乾癬）患者、膿疱性乾癬（汎発型）患者及び乾癬性紅皮症患者を対象とした継続長期投与試験）－第Ⅲ相臨床試験及び第Ⅲ相臨床試験から切り替える製造販売後臨床試験－

・ 開発の中止等に関する報告書（2026年4月22日）

（承認日：2026年4月28日）