第 481 回　北里大学相模原治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2026 年 8 月 19 日(水)14:03～15:56 北里大学病院 東館 3 階 会議室 4(Microsoft 社製 Teams を用いた web 会議)
出席委員名	猶木克彦、奥田雄介、鎌田真理子、菊地原昌史、木下春奈、髙口大、谷口智子、長谷川靖浩、村岡寛之、田中憲穂、宮本和武、森田明
議題及び審査結果を含む主な議論の概要	１．前回議事録の確認 第 480 回治験審査委員会議事録を確認した。 ２．新規の審査 議題 1）アストラゼネカ株式会社の依頼による胃癌及び食道癌患者を対象とした rilvegostomig と sonesitatug vedotin の第Ⅲ相試験（受付番号：2026012） これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、試験実施の妥当性について審議した。 審査結果：修正の上で承認する 修正内容：説明文書・同意文書の修正 議題 2）（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骨髄異形成症候群患者を対象とした lisaftoclax の第Ⅲ相試験（受付番号：2026013） これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、試験実施の妥当性について審議した。 審査結果：修正の上で承認する 修正内容：説明文書・同意文書の修正 議題 3）ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象にした BMS-986213 の第Ⅲ相試験（受付番号：2026014） これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、試験実施の妥当性について審議した。 審査結果：承認する

	議題 4）（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非小細胞肺癌患者を対象とした RMC-6236 の第Ⅲ相試験（受付番号：2026015） これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、試験実施の妥当性について審議した。 審査結果：承認する 議題 5）アムジェン株式会社の依頼による活動性甲状腺眼症患者を対象としたテッペーザ点滴静注用の一般使用成績調査（受付番号：25-05） 実施要綱に基づき、調査実施の妥当性について審議した。 審査結果：承認する 議題 6）日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー病腫患者を対象としたケサンラ点滴静注液の特定使用成績調査（受付番号：25-15） 実施要綱に基づき、調査実施の妥当性について審議した。 審査結果：承認する 議題 7）全薬工業株式会社の依頼による全身性強皮症患者を対象としたリツキサン点滴静注の一般使用成績調査（受付番号：26-01） 実施要綱に基づき、調査実施の妥当性について審議した。 審査結果：承認する ３．継続審査 議題 1）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 AZD9291 の製造販売後臨床試験（整理番号：2016010） ・変更審査 試験実施期間 審査結果：承認する

	議題 2）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 Risankizumab の第Ⅲ相継続試験（整理番号：2018008） ・変更審査 治験薬概要書 審査結果：承認する 議題 3）パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による第 I 相試験（整理番号：2018010） ・継続審査 実施状況報告 審査結果：承認する ・変更審査 分担医師、説明文書・同意文書 別紙 審査結果：承認する 議題 4）MSD 株式会社の依頼による ER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験（整理番号：2018028） ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する 議題 5）MSD 株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験（整理番号：2018029） ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する 議題 6）ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象とした TQJ230 の第Ⅲ相試験（整理番号：2020020） ・変更審査 治験薬概要書 審査結果：承認する ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する

	議題 7）中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌患者を対象とした Atezolizumab の第Ⅲ相試験（整理番号：2020021） ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告、措置報告 審査結果：承認する 議題 8）武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病を有する日本人患者を対象としたベドリズマブ静注製剤の第 3 相試験（整理番号：2021002） ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する 議題 9）第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした DS-8201a の第Ⅲ相試験（整理番号：2021011） ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する 議題 10）中外製薬株式会社の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたオビヌツズマブの第Ⅲ相試験（整理番号：2021019） ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する 議題 11）中外製薬株式会社の依頼による抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質抗体関連疾患（MOGAD）患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験（整理番号：2021026） ・変更審査 治験薬概要書 審査結果：承認する ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する

	議題 12）ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象とした Ziltivekimab の第Ⅲ相試験（整理番号：2021027） ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する 議題 13）アッヴィ合同会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Telisotuzumab Vedotin の第Ⅲ相試験（整理番号：2021028） ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する 議題 14）中外製薬株式会社の依頼による自己免疫介在性脳炎患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験（整理番号：2022005） ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する 議題 15）アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性を示す増殖性ループス腎炎を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第Ⅲ相試験（整理番号：2022007） ・変更審査 最新の科学的知見を記載した文書、実施計画書、実施計画書 別紙 審査結果：承認する ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する 議題 16）呼吸器内科猶木克彦医師の依頼によるペムブロリズマブ + パクリタキセル（アルブミン懸濁型）＋カルボプラチン療法にウベニメクスを併用する第Ⅱ相試験（TORG2241）（整理番号：2022011） ・継続審査 実施状況報告 審査結果：承認する

	議題 17）大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験（整理番号：2022017） ・変更審査 分担医師 審査結果：承認する ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する 議題 18）ユーシービージャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした Dapirolizumab pegol の第Ⅲ相試験（整理番号：2022018） ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する 議題 19）日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験（整理番号：2022020） ・安全性審査 当院で発生した重篤な有害事象報告、他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する 議題 20）ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした LOU064（Remibrutinib）の第Ⅲ相試験（整理番号：2022021） ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する 議題 21）アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を有する患者を対象とした Olpasiran（AMG890）の第Ⅲ相試験（整理番号：2022025） ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する

	議題 22）消化器内科渡邉晃織医師の依頼によるレザフィリン（ioPDT）の第Ⅱ相試験【医師主導治験】（整理番号：2022029） ・変更審査 5-FU 添付文書、アイソボリン 添付文書 審査結果：承認する ・安全性審査 当院で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する 議題 23）MSD 株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験（整理番号：2023001） ・変更審査 治験薬概要書 審査結果：承認する 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活動性全身性エリテマトーデス患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相試験（整理番号：2023003） ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する 議題 25）中外製薬株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたオビヌツズマブ（RO5072759）の第Ⅲ相試験（整理番号：2023007） ・変更審査 実施計画書 審査結果：承認する ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する

	議題 26）アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした AZD9833 の第Ⅲ相試験（整理番号：2023008） ・変更審査 最新の科学的知見を記載した文書、被験者向け説明資料、参加カード 審査結果：承認する 議題 27）脳神経外科限部俊宏医師の依頼によるチラブルチニブの第Ⅱ相試験【医師主導治験】（整理番号：2023009） ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する 議題 28）中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたチラゴルマブ（CO44668）の第Ⅲ相試験（整理番号：2023010） ・変更審査 治験薬概要書 審査結果：承認する ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告、年次報告 審査結果：承認する 議題 29）大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Zipalertinib の第Ⅲ相試験（整理番号：2023013） ・変更審査 実施計画書、治験薬概要書、分担医師 審査結果：承認する ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告、措置報告 審査結果：承認する 議題 30）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 Milvexian の第Ⅲ相試験（整理番号：2023014） ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する

	議題 31）アッヴィ合同会社の依頼による脱毛症患者を対象としたウパダシチニブの第Ⅲ相試験（整理番号：2023016） ・変更審査 費用 審査結果：承認する ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告、最新の科学的知見を記載した文書 審査結果：承認する 議題 32）小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4578-08 の第Ⅱ相試験（整理番号：2023017） ・変更審査 治験薬概要書、オプジーボ 添付文書 審査結果：承認する 議題 33）Delta-Fly Pharma 株式会社の依頼による Uncommon EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象とした DFP-14323 の第Ⅲ相試験（整理番号：2023024） ・変更審査 分担医師 審査結果：承認する ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する 議題 34）アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象とした AZD5305 の第Ⅲ相試験（整理番号：2023025） ・変更審査 実施計画書 別紙、最新の科学的知見を記載した文書 審査結果：承認する 議題 35）日本イーライリリー株式会社の依頼による動脈硬化性心血管疾患患者又は心血管イベントの新規発症のリスクがある成人の方を対象とした LY3819469 の第Ⅲ相試験（整理番号：2024001） ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告、年次報告 審査結果：承認する

	議題 36）第一三共株式会社の依頼による再発小細胞肺癌患者を対象としたイフィナタマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験（整理番号：2024003） ・変更審査 分担医師、ハイカムチン 添付文書 審査結果：承認する ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する 議題 37）アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした AZD2936 の第Ⅲ相試験（整理番号：2024004） ・変更審査 分担医師 審査結果：承認する 議題 38）メドペイス・ジャパン株式会社の依頼による Amlitelimab/BI 1015550 の第Ⅱb 相プラットフォーム臨床試験（整理番号：2024005） ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する 議題 39）アッ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患者を対象とした Epcoritamab の第Ⅲ相試験（整理番号：2024008） ・継続審査 実施状況報告 審査結果：承認する ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告、研究報告、最新の科学的知見を記載した文書 審査結果：承認する

	議題 40）小児科石倉健司医師の依頼による小児期発症のネフローゼ症候群患児を対象とした IDEC-C2B8 の検証的試験【医師主導治験】（整理番号：2024009） ・継続審査 モニタリング報告 審査結果：承認する ・変更審査 実施計画書、説明文書・同意文書、アセント文書 審査結果：承認する ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告、最新の科学的知見を記載した文書 審査結果：承認する 議題 41）バイエル薬品株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BAY 2927088 の第Ⅲ相試験（整理番号：2024011） ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する 議題 42）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 Volrustomig（MEDI5752）の第Ⅲ相試験（整理番号：2024012） ・変更審査 分担医師 審査結果：承認する ・安全性審査 年次報告 審査結果：承認する 議題 43）MSD 株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした MK-2870 の第Ⅲ相試験（整理番号：2024013） ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する

	議題 44）MSD 株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-2870 の第Ⅲ相試験（整理番号：2024014） ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する 議題 45）大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-116 の第Ⅱ相プラットフォーム試験（整理番号：2024015） ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する 議題 46）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全身性自己免疫性リウマチ性疾患に伴う間質性肺疾患の患者を対象としたNerandomilast（BI 1015550）の第Ⅲ相試験（整理番号：2024017） ・変更審査 説明文書・同意文書、参加カード 審査結果：承認する ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する 議題 47）ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌患者を対象とした Adagrasib の第 3 相試験（整理番号：2025001） ・変更審査 分担医師、最新の科学的知見を記載した文書 審査結果：承認する ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する 議題 48）（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aficamten(CK-3773274)の第Ⅱ/Ⅲ相試験（整理番号：2025002） ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する

	議題 49）ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象とした selatogrel の第Ⅲ相試験（整理番号：2025004） ・継続審査 実施状況報告 審査結果：承認する ・変更審査 実施計画書、実施計画書 補遺、説明文書・同意文書、被験者向け説明資料 審査結果：承認する 議題 50）ユーシービージャパン株式会社の依頼による Rozanolixizumab の第Ⅱ/Ⅲ相試験（整理番号：2025005） ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する 議題 51）第一三共株式会社の依頼による第 Ib/II 相臨床試験（整理番号：2025007） ・変更審査 分担医師 審査結果：承認する ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告、措置報告 審査結果：承認する 議題 52）ユーシービージャパン株式会社の依頼による全身型重症筋無力症の小児患者を対象とした rozanolixizumab の第Ⅲ相試験（整理番号：2025008） ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する

	議題 53）バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による成人 IgA 腎症患者を対象とした felzartamab の第Ⅲ相試験（整理番号：2025009） ・継続審査 実施状況報告 審査結果：承認する ・変更審査 実施計画書、説明文書・同意文書、補償、被験者向け説明資料、参加カード 審査結果：承認する ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する 議題 54）大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS0953 の第Ⅱ相試験（整理番号：2025011） ・変更審査 実施計画書、分担医師、説明文書・同意文書 審査結果：承認する ・安全性審査 当院で発生した重篤な有害事象報告、他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する 議題 55）（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とした astegolimab の第Ⅲ相試験（整理番号：2025012） ・継続審査 実施状況報告 審査結果：承認する ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する

	議題 56）小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験④（整理番号：2025014） ・変更審査 分担医師 審査結果：承認する ・安全性審査 当院で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する 議題 57）グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による再発小細胞肺癌患者を対象とした GSK5764227 の第Ⅲ相試験（整理番号：2025015） ・変更審査 分担医師 審査結果：承認する ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する 議題 58）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を対象としたアコラミジスの製造販売後臨床試験（整理番号：2025016） ・変更審査 ビヨントラ 添付文書 審査結果：承認する 議題 59）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、高血圧及び確定された心血管疾患を有する患者を対象とした vicadrostat とエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験（整理番号：2025017） ・変更審査 被験者への提供物品資料 審査結果：承認する ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する

	議題 60）アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Adizutecan の第Ⅱ/Ⅲ相試験（整理番号：2025019） ・変更審査 分担医師 審査結果：承認する ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する 議題 61）アムジェン株式会社の依頼による化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺がん患者を対象とした AMG 509 の第 III 相試験（整理番号：2025020） ・安全性審査 当院で発生した重篤な有害事象報告、他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する 議題 62）アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした Volrustomig（MEDI5752）の第 III 相試験（整理番号：2025021） ・安全性審査 年次報告 審査結果：承認する 議題 63）アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-399(Telisotuzumab Vedotin)の第 II 相試験（整理番号：2025022） ・変更審査 分担医師、説明文書・同意文書 審査結果：承認する ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する

	議題 64）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患者を対象としたKarXTの第Ⅲ相試験（整理番号：2025023） ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する 議題 65）アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran(AMG 890)の第Ⅲ相試験（整理番号：2025024） ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する 議題 66）（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子宮内膜癌患者を対象としてrinatabart sesutecan（Rina-S）の第Ⅲ相試験（整理番号：2025026） ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する 議題 67）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外科的に切除されたHER2変異を有する非小細胞肺癌患者を対象としたゾンゲルチニブの第Ⅲ相試験（整理番号：2025027） ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する 議題 68）MSD 株式会社の依頼による未治療かつPD-L1 CPS 10未満の切除不能な局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-2870-011の第Ⅲ相試験（整理番号：2025028） ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する

	議題 69）バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による原発性膜性腎症患者を対象とした felzartamab の第 III 相試験（整理番号：2025029） ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する 議題 70）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：2025030） ・変更審査 治験薬概要書 審査結果：承認する ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する 議題 71）ヤンセンファーマ株式会社から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 JNJ-78278343 の第Ⅲ相臨床試験（整理番号：2025031） ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する 議題 72）日本セルヴィエ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたイボシデニブの第Ⅲ相試験（整理番号：2025032） ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告、年次報告 審査結果：承認する 議題 73）ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるトランスサイレチン型アミロイドーシスによる心不全患者を対象とした NNC6019-0001(coramitug)の第 III 相試験（整理番号：2025033） ・変更審査 実施計画書、レター（実施計画書）、説明文書・同意文書 審査結果：承認する

	議題 74）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（整理番号：2025034） ・安全性審査 年次報告 審査結果：承認する 議題 75）アストラゼネカ株式会社の依頼による高異型度の白金製剤抵抗性上皮性卵巣癌患者を対象とした AZD5335 の第Ⅲ相試験（整理番号：2025035） ・変更審査 被験者向けレター 審査結果：承認する 議題 76）MSD 株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした MK-2870 の第Ⅲ相試験（整理番号：2025036） ・変更審査 実施計画書、説明文書・同意文書、参加カード 審査結果：承認する ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する 議題 77）（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再発プラチナ感受性卵巣癌患者を対象とした Rinatabart Sesutecan の第Ⅲ相試験（整理番号：2025037） ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する

	議題 78）武田薬品工業株式会社の依頼による貧血を有する低リスク骨髄異形成症候群の日本人患者を対象とした TAK-226 の第 2 相試験（整理番号：2025038） ・変更審査 説明文書・同意文書、治験薬概要書、費用 審査結果：承認する ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する 議題 79）ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象にした Adagrasib の第 3 相試験（整理番号：2025039） ・変更審査 ペムブロリズマブ 添付文書 審査結果：承認する ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告、措置報告 審査結果：承認する 議題 80）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（整理番号：2025040） ・変更審査 実施計画書、説明文書・同意文書、募集、被験者向け説明資料 審査結果：承認する ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する 議題 81）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（整理番号：2025042） ・変更審査 実施計画書、説明文書・同意文書、募集、被験者向け説明資料 審査結果：承認する ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する

	議題 82）乳腺・甲状腺外科 三階 貴史 医師の依頼による婦人科癌及び乳癌患者を対象としたがん薬物療法管理アプリケーションの有効性及び安全性を評価する臨床試験【医師主導治験】（整理番号：2025801） ・安全性審査 年次報告 審査結果：承認する 議題 83）（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非小細胞肺癌患者を対象とした Rinatabart Sesutecan の第 II 相試験（整理番号：2026001） ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する 議題 84）ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による切除不能なステージⅢの非小細胞肺癌患者を対象にした BMS-986545 の第 3 相試験（受付番号：）（整理番号：2026002） ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する 議題 85）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全身性硬化症患者を対象とした Nerandomilast の第Ⅲ相試験（整理番号：2026004） ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告、年次報告 審査結果：承認する 議題 86）アッヴィ合同会社の依頼による再発／難治性の小細胞肺癌患者を対象とした ABBV-706 の第Ⅲ相試験（整理番号：2026006） ・変更審査 分担医師 審査結果：承認する

	議題 87）大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験⑥（整理番号：2026007） ・変更審査 費用 審査結果：承認する ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告、措置報告 審査結果：承認する 議題 88）武田薬品工業株式会社の依頼による切除不能な局所進行性又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした TAK-928 の第Ⅲ相試験（整理番号：2026008） ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する ４．実施計画等変更の報告 北里大学病院実施 議題 1）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 AZD9291 の製造販売後臨床試験（整理番号：2016010） ・終了報告 議題 2）ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした Milvexian の第Ⅲ相試験（整理番号：2023015） ・終了報告 議題 3）大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験⑥（整理番号：2026007） ・実施計画等変更報告 実施計画書 別紙 ５．その他 議題 1）6 月開催（第 479 回）会議の記録の概要（案）について、本治験審査委員会で承認後、ホームページに掲載となる旨が説明され、了承を得た。