

# 2026年度 九州大学病院治験倫理審査委員会 議事概要

会議名 : 第203回治験倫理審査委員会

開催日時 : 2026年5月21日 (木) 13 : 30～15 : 30

開催場所 : エフラボ九大病院3階会議室1・オンライン (Webシステム利用)

出席委員 : 川尻 雄大、松尾 龍、國崎 祐哉、沖 英次、平河 則明、一木 稔生、  
井上 宜裕、江上 正次、中馬 充子、二神 幸次郎

出席委員数/全委員数 : 10/11名

| 【審査事項】      | 【議論の概要】                                    |
|-------------|--------------------------------------------|
| 治験の実施の適否    | 本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。 |
| 治験に関する変更    | 変更申請について治験継続の妥当性について審議した。                  |
| モニタリング／監査   | モニタリング・監査について、治験継続の妥当性について審議した。            |
| 重篤な有害事象等    | 重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。       |
| 安全性情報等      | 安全性情報等について、治験継続の妥当性について審議した。               |
| 緊急回避の逸脱     | 報告内容が説明され、再発防止策等の妥当性を審議した。                 |
| 継続審査        | 治験継続の妥当性を審議した。                             |
| 重大な逸脱       | 報告内容が説明され、再発防止策等の妥当性を審議した。                 |
| 迅速審査の報告     | 特になし                                       |
| 開発の中止等の報告   | 特になし                                       |
| 終了報告        | 特になし                                       |
| ※製造販売後調査は省略 |                                            |

| 【審査件数】                    |      |
|---------------------------|------|
| 1) 新規申請分の審議について (9件)      |      |
| 治験                        | 9件   |
| 2) 実施計画書等の変更について (134件)   |      |
| 治験                        | 134件 |
| 3) 医師主導の治験について (8件)       |      |
| モニタリング報告                  | 8試験  |
| 4) 安全性情報に関する審議について (304件) |      |
| 当院                        | 36件  |
| 他施設                       | 268件 |

2026年度 九州大学病院治験倫理審査委員会 議事概要

| 管理番号    | 依頼者名                | 課題名                                                                                               | 審査区分  | 審査事項     | 審査結果    |
|---------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|---------|
| 2026016 | パレクセル・インターナショナル株式会社 | 進行性骨化性線維異形成症（FOP）の小児及び青年におけるgaretosmabの安全性、薬物動態（PK）及び有効性を検討する試験                                   | 委員会審査 | 治験の実施の適否 | 承認      |
| 2026017 | IQVIAサービシーズジャパン合同会社 | Revolution Medicines, Inc.による転移性膵腺癌患者を対象とした一次治療としてのDaraxonrasib及びDaraxonrasib+GnPとGnPを比較する第III相試験 | 委員会審査 | 治験の実施の適否 | 承認      |
| 2026018 | アストラゼネカ株式会社         | アストラゼネカ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AZD2265の第Ⅲ相試験                                                | 委員会審査 | 治験の実施の適否 | 承認      |
| 2026019 | プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社 | プリストル・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オープンラベル試験                               | 委員会審査 | 治験の実施の適否 | 承認      |
| 2026020 | グラクソ・スミスクライン株式会社    | 治療歴を有する切除不能な進行又は転移を有する肉腫患者を対象としたRisvutatug Rezetecanの有効性及び安全性を評価する第1b/2相試験                        | 委員会審査 | 治験の実施の適否 | 保留      |
| 2026021 | プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社 | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行腎細胞癌患者を対象としたBMS-986545の第1/2相試験                                        | 委員会審査 | 治験の実施の適否 | 承認      |
| 2026022 | IQVIAサービシーズジャパン合同会社 | Revolution Medicines, Inc. によるRAS 変異NSCLC 患者に対するdaraxonrasib（RMC-6236）の試験                         | 委員会審査 | 治験の実施の適否 | 承認      |
| 2026023 | シミック株式会社            | （治験国内管理人）シミック株式会社の依頼によるER+/HER2-乳癌患者を対象としたElacestrantの第Ⅱ相試験                                       | 委員会審査 | 治験の実施の適否 | 承認      |
| 2026302 | 医師主導治験              | 原発不明癌に対するAB122＋TAS-120の有効性を検討する第II相医師主導治験                                                         | 委員会審査 | 治験の実施の適否 | 修正の上で承認 |
| 2016008 | 中外製薬株式会社            | 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                                           | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認      |
| 2016014 | 小野薬品工業株式会社          | 高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第Ⅲ相試験                                  | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認      |
| 2018054 | アストラゼネカ株式会社         | アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージI/II非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第III相試験                                           | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認      |
| 2019001 | アストラゼネカ株式会社         | アストラゼネカ株式会社依頼による未治療のマントル細胞リンパ腫患者に対するAcalabrutinibの第Ⅲ相試験                                           | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認      |
| 2019001 | アストラゼネカ株式会社         | アストラゼネカ株式会社依頼による未治療のマントル細胞リンパ腫患者に対するAcalabrutinibの第Ⅲ相試験                                           | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認      |
| 2019012 | 小野薬品工業株式会社          | 小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験                                                | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認      |
| 2019017 | アストラゼネカ株式会社         | アストラゼネカ株式会社の依頼によるバイオマーカーを指標とした第Ⅱ相プラットフォーム試験                                                       | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認      |
| 2019303 | 医師主導治験              | ALK遺伝子異常を有する希少がんに対するアレクチニブの医師主導治験                                                                 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認      |
| 2020017 | 中外製薬株式会社            | 中外製薬株式会社の依頼による癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続試験                                                               | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認      |
| 2020032 | アストラゼネカ株式会社         | アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験                                                | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認      |
| 2020310 | 医師主導治験              | 原発性眼内悪性リンパ腫に対するONO-4059（ブルトンキナーゼ阻害剤）の医師主導による第Ⅱ相二重盲検比較試験                                           | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認      |
| 2020503 | プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社 | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による被験者の長期追跡調査                                                              | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認      |
| 2020503 | プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社 | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による被験者の長期追跡調査                                                              | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認      |
| 2021011 | 日本新薬株式会社            | 日本新薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験                                                                               | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認      |

2026年度 九州大学病院治験倫理審査委員会 議事概要

| 管理番号    | 依頼者名                  | 課題名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 審査区分  | 審査事項     | 審査結果 |
|---------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|------|
| 2021043 | アムジェン株式会社             | アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたプリナツモマブの第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2021043 | アムジェン株式会社             | アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたプリナツモマブの第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2021043 | アムジェン株式会社             | アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたプリナツモマブの第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2021501 | Bristol・マイヤーズスクイブ株式会社 | 製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2022006 | MSD株式会社               | 腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482とMK-3475の併用療法の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2022012 | 第一三共株式会社              | 第一三共株式会社の依頼によるU3-1402の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2022021 | 中外製薬株式会社              | 中外製薬株式会社の依頼による1レジメン以上の全身療法後のアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたRO7030816(mosunetuzumab)の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2022034 | 住友ファーマ株式会社            | 住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたEnzomenib（DSP-5336）の第1/2相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2022301 | 医師主導治験                | 悪性腹水を伴うmicrosatellite stable (MSS)の進行期消化器癌（胃癌・膵癌）患者に対するGAIA-102の腹腔内反復投与の臨床試験（第Ⅰ / Ⅱ 相医師主導治験）                                                                                                                                                                                                                                                         | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2022306 | 医師主導治験                | 再発難治神経芽腫／その他の小児固形悪性腫瘍に対するNK細胞様他家CD3陰性細胞（GAIA-102）の安全性を検討する第Ⅰ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2022312 | 医師主導治験                | ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2022501 | Bristol・マイヤーズスクイブ株式会社 | 製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2022502 | パレクセル・インターナショナル株式会社   | A Phase 3 Randomized Study Comparing Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide and Dexamethasone (DVRd) followed by Ciltacabtagene Autoleucel versus Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide and Dexamethasone (DVRd) followed by Autologous Stem Cell Transplant (ASCT) in Participants with Newly Diagnosed Multiple Myeloma who are Transplant Eligible | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2023012 | グラクソ・スミスクライン株式会社      | 未治療のdMMR/MSI-Hを有する切除可能な結腸癌患者を対象としたdostarlimabの第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2023017 | 大鵬薬品工業株式会社            | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2023018 | 住友ファーマ株式会社            | 住友ファーマ株式会社の依頼による骨髓線維症を対象としたTP-3654の第1/2相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2023019 | ICONクリニカルサーチ合同会社      | 同種造血細胞移植（同種HCT）を受ける急性骨髄性白血病（AML）患者に対する補助療法及び維持療法としてのMocravimodの有効性及び安全性を評価するための前向き、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                      | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2023020 | アストラゼネカ株式会社           | 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）                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2023024 | ヤンセンファーマ株式会社          | 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                                                                                                                                                                                                                                                       | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2023025 | アストラゼネカ株式会社           | 12歳～80歳の好酸球性食道炎被験者を対象としたテゼヘルマブによる症状及び食道組織の変化をプラセボとの比較により検討する試験                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2023026 | 大鵬薬品工業株式会社            | 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zimberelimabとdomvanalimabの第3相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2023030 | アッヴィ合同会社              | 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫：エプコリタマブとリツキシマブ + レナリドミドの併用療法                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |

2026年度 九州大学病院治験倫理審査委員会 議事概要

| 管理番号    | 依頼者名                    | 課題名                                                                                                                                  | 審査区分  | 審査事項     | 審査結果 |
|---------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|------|
| 2023031 | 小野薬品工業株式会社              | 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験                                                                                                                | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2023032 | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社     | 進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験                                                                                        | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2023036 | 日本バーリンガーインゲルハイム株式会社     | Beamion LUNG-2：HER2 変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対するzongertinib（BI 1810631）の有用性を標準治療と比較する第Ⅲ相試験                                                   | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2023043 | サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社      | 再発小細胞肺癌（SCLC）患者を対象とした、Lurbinectedin単剤投与又はLurbinectedinとイリノテカンの併用投与を、治験担当医師が選択したトポテカン又はイリノテカンの対照群と比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験（LAGOON試験）  | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2023306 | 医師主導治験                  | BRAF融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠腫または膵癌に対するビニメチニブの第Ⅱ相医師主導治験                                                                                  | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2023307 | 医師主導治験                  | 頻脈を伴う上室性不整脈患者に対する経静脈迷走神経刺激カテーテルによる徐拍化の安全性及び有効性を検討する医師主導治験                                                                            | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2023501 | 住友ファーマ株式会社              | 住友ファーマ株式会社の依頼による網膜色素上皮裂孔患者を対象としたHLCR011の第Ⅰ/Ⅱ相試験                                                                                      | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2023506 | ICONクリニカルサーチ合同会社        | 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）                                                                               | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2024004 | MSD株式会社                 | MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験（006）                                                                                      | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2024005 | アストラゼネカ株式会社             | 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MEDI5752の第Ⅲ相試験                                                                                        | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2024007 | アストラゼネカ株式会社             | 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 saruparib (AZD5305) の第Ⅲ相試験                                                                     | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2024009 | アムジェン株式会社               | アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験                                                                                                              | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2024022 | MSD株式会社                 | 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                                                                                       | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2024023 | MSD株式会社                 | MSD株式会社の依頼による新規ホルモン剤投与後の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                                                                            | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2024026 | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社 | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による慢性移植片対宿主病を対象としたAxatilimabの第Ⅲ相試験                                                                         | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2024026 | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社 | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による慢性移植片対宿主病を対象としたAxatilimabの第Ⅲ相試験                                                                         | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2024027 | 中外製薬株式会社                | 未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたRO7030816-SC（Mosunetuzumab）の第Ⅲ相試験                                                                                 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2024031 | 第一三共株式会社                | 再発小細胞肺癌（SCLC）患者を対象として、イフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）（B7-H3 抗体薬物複合体）を医師選択治療と比較する、多施設共同、無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験（IDeate-Lung02）                          | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2024037 | アムジェン株式会社               | アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象としたタラタマブの第Ⅲ相試験                                                                                  | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2024037 | アムジェン株式会社               | アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象としたタラタマブの第Ⅲ相試験                                                                                  | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2024038 | アストラゼネカ株式会社             | CLDN18.2陽性の進行／転移性胃又は胃食道接合部腺癌を有する二次治療以降の成人患者を対象としてAZD0901 単独療法と治験責任（分担）医師が選択した治療を比較する第Ⅲ相、多施設共同、非盲検、治験依頼者盲検、ランダム化試験（CLARITY-Gastric01） | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2024041 | サノフィ株式会社                | サノフィ株式会社の依頼による再発型多発性硬化症の成人患者を対象としたfrexalimab（SAR441344）の第Ⅲ相試験                                                                        | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2024045 | MSD株式会社                 | 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Ⅰ／Ⅱ相試験                                                                                     | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |



2026年度 九州大学病院治験倫理審査委員会 議事概要

| 管理番号    | 依頼者名                    | 課題名                                                                                                                                                       | 審査区分  | 審査事項     | 審査結果 |
|---------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|------|
| 2024046 | サノフィ株式会社                | サノフィ株式会社の依頼による難治性慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー患者を対象としたriliprubartの第Ⅲ相試験                                                                                               | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2024047 | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社     | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象にしたBMS-986369の第3相試験                                                                                     | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2024051 | アッヴィ合同会社                | 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て、エブリタマブ+レナリドミド併用療法とリツキシマブ+ゲムシタピン+オキサリプラチン併用療法を比較する第III相，多施設共同，ランダム化，非盲検試験                                                   | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2024052 | アッヴィ合同会社                | 未治療の濾胞性リンパ腫を対象として，エブリタマブとリツキシマブ+レナリドミド（R <sup>2</sup> ）療法の安全性及び有効性を免疫化学療法と比較する第III相，多施設共同，無作為化，非盲検試験（EPCORE™FL-2）                                         | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2024060 | 日本イーライリリー株式会社           | 日本イーライリリー株式会社依頼の鼻腔内ステロイド治療を受けている鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎患者を対象としてLY3650150(レプリキズマブ)の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験                                                                  | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2024062 | ノボキア株式会社                | 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             | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2024066 | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社 | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による慢性移植片対宿主病患者の一次治療を対象としたAxatilimabの第III相試験                                                                                     | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2024067 | 第一三共株式会社                | 初発FLT3-ITD陰性急性骨髄性白血病成人患者を対象とした寛解導入療法・地固め療法とキザルチニブとの併用及びキザルチニブによる維持療法を検討する第Ⅲ相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験（QuANTUM-WILD）                                             | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2024074 | MSD株式会社                 | びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次治療に対するMK-2140＋R-CHPとR-CHOPの比較                                                                                                           | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2024079 | 持田製薬株式会社                | MD-712第II/III相試験                                                                                                                                          | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2024084 | 生化学工業株式会社               | 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                                                                                                       | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2024301 | 医師主導治験                  | 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プ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                                                         | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2024307 | 医師主導治験                  | 根治切除不能悪性黒色腫（メラノーマ）治療におけるニボルマブとのTM5614併用の有効性・安全性を検証する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検医師主導治験                                                                              | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2025001 | 小野薬品工業株式会社              | リヒター症候群を対象としたONO-4538の第Ⅱ相試験                                                                                                                               | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2025001 | 小野薬品工業株式会社              | リヒター症候群を対象としたONO-4538の第Ⅱ相試験                                                                                                                               | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2025004 | ギリアド・サイエンス株式会社          | 前治療歴のある進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象としてサシツズマブ ゴビテカンを標準治療（SOC）と比較する国際多施設共同、無作為化、非盲検、第 3 相試験                                                                       | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2025007 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社     | 固形癌患者を対象とした経口剤のbrigimadlinの第II相単群非盲検長期安全性ロールオーバー試験                                                                                                        | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2025008 | 日本イーライリリー株式会社           | 日本イーライリリー株式会社の依頼による切除された又は切除不能なKRAS G12C変異陽性非小細胞肺癌の治験参加者を対象としたolomorasibの第Ⅲ試験                                                                             | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2025009 | アストラゼネカ株式会社             | アストラゼネカ株式会社の依頼によるHER2 陽性胃癌患者を対象としたRilvegostomig（AZD2936）とフッ化ピリミジン+トラスツズマブ デルクステカの第III相試験                                                                  | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2025011 | アステラス製薬株式会社             | HER2陰性、クローディン（CLDN）18.2 陽性及びプログラム細胞死リガンド 1（PD-L1）陽性の局所進行性切除不能又は転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象とした，ゾルベツキシマブとペムブロリズマブ及び化学療法（CAPOX又はmFOLFOX6）併用の一次治療における第3相二重盲検無作為化試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2025013 | サノフィ株式会社                | サノフィ株式会社の依頼による再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症の成人を対象とした frexalimab（SAR441344）の有効性及び安全性試験                                                                               | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2025015 | MSD株式会社                 | 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                                                                                                            | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |

2026年度 九州大学病院治験倫理審査委員会 議事概要

| 管理番号    | 依頼者名                  | 課題名                                                                                                            | 審査区分  | 審査事項     | 審査結果 |
|---------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|------|
| 2025017 | ノバルティスファーマ株式会社        | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたremibrutinibの第3相試験                                                        | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2025018 | ノバルティスファーマ株式会社        | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたGHZ339の第Ⅱ相試験                                                              | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2025020 | 中外製薬株式会社              | 中外製薬株式会社の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたGlofitamab（RO7082859）の第Ⅱ相臨床試験                                               | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2025022 | 旭化成セラピューティクス株式会社      | 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるART-123の第3相臨床試験                                                                               | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2025024 | アムジェン株式会社             | アムジェン株式会社の依頼による肥満症患者を対象としたMaridebart Cafraglutideの第III相試験                                                      | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2025024 | アムジェン株式会社             | アムジェン株式会社の依頼による肥満症患者を対象としたMaridebart Cafraglutideの第III相試験                                                      | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2025025 | アムジェン株式会社             | アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌患者を対象としたタルラタマブ（AMG 757）の第III相試験                                                         | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2025025 | アムジェン株式会社             | アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌患者を対象としたタルラタマブ（AMG 757）の第III相試験                                                         | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2025030 | 中外製薬株式会社              | 中外製薬株式会社が依頼した試験に過去に登録された患者を対象とした継続投与試験                                                                         | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2025031 | グラクソ・スミスクライン株式会社      | 再発小細胞肺癌（SCLC）患者を対象とするGSK5764227の第3相試験                                                                          | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2025033 | Bristol・マイヤーズスクイブ株式会社 | Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性濾胞性リンパ腫患者を対象にしたBMS-986369の第3相試験                                             | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2025033 | Bristol・マイヤーズスクイブ株式会社 | Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性濾胞性リンパ腫患者を対象にしたBMS-986369の第3相試験                                             | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2025035 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社   | AIRTIVITY™試験：気管支拡張症患者を対象としてBI 1291583効果を検討する試験                                                                 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2025041 | アストラゼネカ株式会社           | 局所進行性の切除可能な胃食道腺癌患者を対象とした周術期治療としての新規薬剤又は併用療法のマスタープロトコル                                                          | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2025046 | アストラゼネカ株式会社           | 未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたAZD0486とリツキシマブの併用療法の第Ⅲ相試験                                                                   | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2025047 | ファイザー株式会社             | 悪液質及び遠隔転移を有する浸潤性膵管癌の成人患者を対象に、一次化学療法と併用した際のponsegromab（PF-06946860）とプラセボの有効性、安全性及び忍容性を比較評価する 第 2b/3 相無作為化二重盲検試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2025049 | ヤンセンファーマ株式会社          | 転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としてヒトカリクレイン2標的T細胞リダイレクト抗体薬 Pasritamig（JNJ-78278343）+最良支持療法と最良支持療法を比較するランダム化，二重盲検，プラセボ対照，第3相試験 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2025053 | 株式会社新日本科学PPD          | 株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による気管支拡張症を有する患者を対象としたGSK3862995Bの第II相試験                                                | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2025055 | PDRファーマ株式会社           | PSMA陽性の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に、177Lu-PSMA-I&Tの有効性及び安全性を評価する多施設共同、非盲検の第II相国内臨床試験                                     | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2025063 | アムジェン株式会社             | 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                                                    | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2025064 | テリックスファーマジャパン株式会社     | テリックスファーマジャパン株式会社の依頼による生化学的再発前立腺癌の日本人患者に対する68Ga-PSMA-11 PET/CTの第Ⅲ相試験                                           | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2025065 | ファイザー株式会社             | ファイザー株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を有する成人患者を対象とした第3相試験                                                                     | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2025066 | メドベイス・ジャパン株式会社        | 根治不能な転移性／再発頭頸部扁平上皮癌の既治療患者を対象として、petosemtamab の有効性及び安全性を治験担当医師が選択した単剤療法と比較評価する第 3 相非盲検無作為化対照試験                  | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |

2026年度 九州大学病院治験倫理審査委員会 議事概要

| 管理番号    | 依頼者名                  | 課題名                                                                                                                                                                                              | 審査区分  | 審査事項     | 審査結果 |
|---------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|------|
| 2025068 | 株式会社タイガライズ            | Summit Therapeutics社（治験国内管理人：株式会社タイガライズ）の依頼による転移性大腸癌を対象としたIvonescimabの第III相試験                                                                                                                    | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2025068 | 株式会社タイガライズ            | Summit Therapeutics社（治験国内管理人：株式会社タイガライズ）の依頼による転移性大腸癌を対象としたIvonescimabの第III相試験                                                                                                                    | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2025071 | 第一三共株式会社              | エンホルツマブ ヘドチン（EV）とペムブロリズマブ併用療法中又は併用療法後に進行した局所進行又は転移性尿路上皮癌の参加者を対象に、ダトボタマブ デルクステカン（Dato-DXd）とカルボプラチン又はシスプラチン併用療法を、ゲムシタピンとカルボプラチン又はシスプラチン併用療法と比較検討する無作為化非盲検第II/III相試験<br>TROPION-Urothelial03 (TU03) | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2025072 | ノバルティスファーマ株式会社        | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAAA817の第Ⅱ/Ⅲ相試験                                                                                                                                                   | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2025076 | アムジェン株式会社             | アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたプリナツモマブの第Ⅲ相試験                                                                                                                                                    | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2025077 | 日本イーライリリー株式会社         | 日本イーライリリー株式会社の依頼による尿路上皮がんを対象としたLY3866288の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                   | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2025077 | 日本イーライリリー株式会社         | 日本イーライリリー株式会社の依頼による尿路上皮がんを対象としたLY3866288の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                   | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2025078 | MSD株式会社               | KRAS G12C変異陽性の切除不能な局所進行又は転移性大腸癌患者の一次治療として、MK-1084 + セツキシマブ + mFOLFOX6の安全性及び有効性をmFOLFOX6±ベバシズマブと比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験（KANDLEELIT-012）                                                          | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2025080 | グラクソ・スミスクライン株式会社      | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるMMRpの子宮体がん参加者の維持療法として、GSK5733584を検討する試験                                                                                                                                    | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2025082 | サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社    | IgA腎症の成人患者を対象として、反復腎生検を行い、sibeprenlimabの腎組織病理学的影響を評価する第2b相、多施設共同、非盲検、単群試験                                                                                                                        | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2025083 | アストラゼネカ株式会社           | 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トラスツズマブ デルクステカン(T-DXd)とrilvegostomig又はvolrustomigの第Ⅲ相試験                                                                                                           | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2025084 | シミック株式会社              | （治験国内管理人）シミック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ZL-1310の第Ⅲ相試験                                                                                                                                              | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2025086 | 日本新薬株式会社              | 日本新薬株式会社の依頼による小児芽球形形質細胞様樹状細胞腫瘍を対象としたNS-401（タグラキソフスブ）の製造販売後臨床試験                                                                                                                                   | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2025087 | アッヴィ合同会社              | 再発又は難治性のワルデンシュトレームマクログロブリン血症又はリンパ形質細胞性リンパ腫の日本人患者を対象とした、ヘネトクラクス単剤療法の第II相試験                                                                                                                        | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2025088 | Bristol・マイヤーズスクイブ株式会社 | Bristol・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                                                                                                                                          | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2025302 | 医師主導治験                | 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                                                    | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2025303 | 医師主導治験                | 切除不能進行・再発大腸癌及び切除不能進行胃癌を対象としたFruquintinibとFTD/TPI同時併用療法の多施設共同第Ib/II相臨床試験                                                                                                                          | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2025304 | 医師主導治験                | 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                                                                                                  | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2025305 | 医師主導治験                | 未治療の切除不能又は再発尿路上皮癌患者に対するタミバロテン（AM80）、ゲムシタピン、シスプラチン及びニボルマブ（遺伝子組換え）の併用療法における有効性及び安全性を探索的に検討する多施設共同非盲検非対照臨床試験                                                                                        | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2025307 | 医師主導治験                | 結腸直腸癌を除くミスマッチ修復異常を認める切除可能固形癌を対象にDostarlimabの有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験                                                                                                                             | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2025309 | 医師主導治験                | 網膜色素変性患者に対するピタバスタチンPLGAナノ粒子の安全性評価のための第Ⅰ相 医師主導治験                                                                                                                                                  | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |
| 2025311 | 医師主導治験                | 心房細動の再発を予測しアブレーション完了を判定するAIを用いた探索的医師主導治験                                                                                                                                                         | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   |



2026年度 九州大学病院治験倫理審査委員会 議事概要

| 管理番号    | 依頼者名                | 課題名                                                                                                                                           | 審査区分  | 審査事項      | 審査結果 |
|---------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|------|
| 2025501 | ノバルティスファーマ株式会社      | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による全身性強皮症患者を対象としたYTB323の第II相試験                                                                                              | 委員会審査 | 治験に関する変更  | 承認   |
| 2025507 | タカラバイオ株式会社          | NY-ESO-1抗原陽性滑膜肉腫に対するTBI-1301（一般名：mipetresgene autoleucel；Mip-cel）の多施設共同試験                                                                     | 委員会審査 | 治験に関する変更  | 承認   |
| 2025508 | サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社  | 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                                                                        | 委員会審査 | 治験に関する変更  | 承認   |
| 2026003 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 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HER2異常を有する進行癌患者に対する zongertinib (BI 1810631)の有用性及び安全性を評価する第Ⅱ相試験                                                      | 委員会審査 | 治験に関する変更  | 承認   |
| 2026004 | MSD株式会社             | 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                                                                                                       | 委員会審査 | 治験に関する変更  | 承認   |
| 2026004 | MSD株式会社             | 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                                                                                                       | 委員会審査 | 治験に関する変更  | 承認   |
| 2026006 | アッヴィ合同会社            | 再発／難治性の小細胞肺癌（SCLC）患者を対象としたABBV-706の安全性及び有効性を，標準治療との比較で評価する第3相，無作為化，非盲検，多施設共同試験                                                                | 委員会審査 | 治験に関する変更  | 承認   |
| 2026301 | 医師主導治験              | 多系統萎縮症に対するMSA-01の多施設共同プラセボ対照二重盲検ランダム化第Ⅲ相試験                                                                                                    | 委員会審査 | 治験に関する変更  | 承認   |
| 2020310 | 医師主導治験              | 原発性眼内悪性リンパ腫に対するONO-4059（ブルトンキナーゼ阻害剤）の医師主導による第Ⅱ相二重盲検比較試験                                                                                       | 委員会審査 | モニタリング/監査 | 承認   |
| 2022301 | 医師主導治験              | 悪性腹水を伴うmicrosatellite stable (MSS)の進行期消化器癌（胃癌・膵癌）患者に対するGAIA-102の腹腔内反復投与の臨床試験（第Ⅰ/Ⅱ相医師主導治験）                                                     | 委員会審査 | モニタリング/監査 | 承認   |
| 2022302 | 医師主導治験              | 肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者におけるSA237の有効性及び安全性に関する検討（医師主導治験）                                                                                              | 委員会審査 | モニタリング/監査 | 承認   |
| 2022306 | 医師主導治験              | 再発難治神経芽腫／その他の小児固形悪性腫瘍に対するNK細胞様他家CD3陰性細胞（GAIA-102）の安全性を検討する第I相試験                                                                               | 委員会審査 | モニタリング/監査 | 承認   |
| 2023312 | 医師主導治験              | 切除不能・再発消化器（消化管・肝胆膵）神経内分泌癌（NEC）を対象としたエトボシド＋カルボプラチン＋エデュルバルマブ療法のランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験                                                                 | 委員会審査 | モニタリング/監査 | 承認   |
| 2023312 | 医師主導治験              | 切除不能・再発消化器（消化管・肝胆膵）神経内分泌癌（NEC）を対象としたエトボシド＋カルボプラチン＋エデュルバルマブ療法のランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験                                                                 | 委員会審査 | モニタリング/監査 | 承認   |
| 2024307 | 医師主導治験              | 根治切除不能悪性黒色腫（メラノーマ）治療におけるニボルマブとのTM5614併用の有効性・安全性を検証する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検医師主導治験                                                                  | 委員会審査 | モニタリング/監査 | 承認   |
| 2024307 | 医師主導治験              | 根治切除不能悪性黒色腫（メラノーマ）治療におけるニボルマブとのTM5614併用の有効性・安全性を検証する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検医師主導治験                                                                  | 委員会審査 | モニタリング/監査 | 承認   |
| 2025302 | 医師主導治験              | 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 | 委員会審査 | モニタリング/監査 | 承認   |
| 2025306 | 医師主導治験              | 再発又は難治性のCD19陽性B細胞性急性性リンパ芽球性白血病に対するpiggyBacトランスポゾン法によるキメラ抗原受容体遺伝子改変自己T細胞JPCAR019の第Ⅰ/Ⅱ相医師主導治験                                                   | 委員会審査 | モニタリング/監査 | 承認   |
| 2021047 | ノバルティスファーマ株式会社      | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による初発のフィラデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001の第Ⅲ相試験                                                                          | 委員会審査 | 重篤な有害事象等  | 承認   |
| 2022034 | 住友ファーマ株式会社          | 住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたEnzomenib（DSP-5336）の第1/2相試験                                                                                        | 委員会審査 | 重篤な有害事象等  | 承認   |
| 2022034 | 住友ファーマ株式会社          | 住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたEnzomenib（DSP-5336）の第1/2相試験                                                                                        | 委員会審査 | 重篤な有害事象等  | 承認   |
| 2022034 | 住友ファーマ株式会社          | 住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたEnzomenib（DSP-5336）の第1/2相試験                                                                                        | 委員会審査 | 重篤な有害事象等  | 承認   |



2026年度 九州大学病院治験倫理審査委員会 議事概要

| 管理番号    | 依頼者名                  | 課題名                                                                                                             | 審査区分  | 審査事項     | 審査結果 |
|---------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|------|
| 2022034 | 住友ファーマ株式会社            | 住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたEnzomenib（DSP-5336）の第1/2相試験                                                          | 委員会審査 | 重篤な有害事象等 | 承認   |
| 2023012 | グラクソ・スミスクライン株式会社      | 未治療のdMMR/MSI-Hを有する切除可能な結腸癌患者を対象としたdostarlimabの第III相試験                                                           | 委員会審査 | 重篤な有害事象等 | 承認   |
| 2023012 | グラクソ・スミスクライン株式会社      | 未治療のdMMR/MSI-Hを有する切除可能な結腸癌患者を対象としたdostarlimabの第III相試験                                                           | 委員会審査 | 重篤な有害事象等 | 承認   |
| 2023012 | グラクソ・スミスクライン株式会社      | 未治療のdMMR/MSI-Hを有する切除可能な結腸癌患者を対象としたdostarlimabの第III相試験                                                           | 委員会審査 | 重篤な有害事象等 | 承認   |
| 2023032 | Bristol・マイヤーズスクイブ株式会社 | 進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験                                                                   | 委員会審査 | 重篤な有害事象等 | 承認   |
| 2024007 | アストラゼネカ株式会社           | 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 saruparib (AZD5305) の第III相試験                                              | 委員会審査 | 重篤な有害事象等 | 承認   |
| 2024013 | ノバルティスファーマ株式会社        | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたiptacopanの第III相試験                                                          | 委員会審査 | 重篤な有害事象等 | 承認   |
| 2024013 | ノバルティスファーマ株式会社        | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたiptacopanの第III相試験                                                          | 委員会審査 | 重篤な有害事象等 | 承認   |
| 2024037 | アムジェン株式会社             | アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象としたタルラタマブの第III相試験                                                          | 委員会審査 | 重篤な有害事象等 | 承認   |
| 2024037 | アムジェン株式会社             | アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象としたタルラタマブの第III相試験                                                          | 委員会審査 | 重篤な有害事象等 | 承認   |
| 2024037 | アムジェン株式会社             | アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象としたタルラタマブの第III相試験                                                          | 委員会審査 | 重篤な有害事象等 | 承認   |
| 2024050 | 中外製薬株式会社              | 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたdivarasibの第Ⅲ相試験                                                                     | 委員会審査 | 重篤な有害事象等 | 承認   |
| 2024070 | アストラゼネカ株式会社           | アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvegostomigの第Ⅲ相試験                                                      | 委員会審査 | 重篤な有害事象等 | 承認   |
| 2024070 | アストラゼネカ株式会社           | アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvegostomigの第Ⅲ相試験                                                      | 委員会審査 | 重篤な有害事象等 | 承認   |
| 2024070 | アストラゼネカ株式会社           | アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvegostomigの第Ⅲ相試験                                                      | 委員会審査 | 重篤な有害事象等 | 承認   |
| 2024901 | ノボキア株式会社              | （治験国内管理人）ノボキア株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたTTフィールドとペムブロリズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法を併用するピボタル試験（LUNAR-2）                      | 委員会審査 | 重篤な有害事象等 | 承認   |
| 2024901 | ノボキア株式会社              | （治験国内管理人）ノボキア株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたTTフィールドとペムブロリズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法を併用するピボタル試験（LUNAR-2）                      | 委員会審査 | 重篤な有害事象等 | 承認   |
| 2024901 | ノボキア株式会社              | （治験国内管理人）ノボキア株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたTTフィールドとペムブロリズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法を併用するピボタル試験（LUNAR-2）                      | 委員会審査 | 重篤な有害事象等 | 承認   |
| 2024901 | ノボキア株式会社              | （治験国内管理人）ノボキア株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたTTフィールドとペムブロリズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法を併用するピボタル試験（LUNAR-2）                      | 委員会審査 | 重篤な有害事象等 | 承認   |
| 2024901 | ノボキア株式会社              | （治験国内管理人）ノボキア株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたTTフィールドとペムブロリズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法を併用するピボタル試験（LUNAR-2）                      | 委員会審査 | 重篤な有害事象等 | 承認   |
| 2025015 | MSD株式会社               | 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                                                                  | 委員会審査 | 重篤な有害事象等 | 承認   |
| 2025023 | アストラゼネカ株式会社           | アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺がんの一次治療の患者を対象とした Rilvegostomig単剤の第Ⅲ相試験                                                 | 委員会審査 | 重篤な有害事象等 | 承認   |
| 2025047 | ファイザー株式会社             | 悪液質及び遠隔転移を有する浸潤性膵管癌の成人患者を対象に、一次化学療法と併用した際の ponsegromab（PF-06946860）とプラセボの有効性、安全性及び忍容性を比較評価する 第 2b/3 相無作為化二重盲検試験 | 委員会審査 | 重篤な有害事象等 | 承認   |

2026年度 九州大学病院治験倫理審査委員会 議事概要

| 管理番号    | 依頼者名                   | 課題名                                                                                                             | 審査区分  | 審査事項     | 審査結果 |
|---------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|------|
| 2025047 | ファイザー株式会社              | 悪液質及び遠隔転移を有する浸潤性膵管癌の成人患者を対象に、一次化学療法と併用した際の ponsegromab（PF-06946860）とプラセボの有効性、安全性及び忍容性を比較評価する 第 2b/3 相無作為化二重盲検試験 | 委員会審査 | 重篤な有害事象等 | 承認   |
| 2025047 | ファイザー株式会社              | 悪液質及び遠隔転移を有する浸潤性膵管癌の成人患者を対象に、一次化学療法と併用した際の ponsegromab（PF-06946860）とプラセボの有効性、安全性及び忍容性を比較評価する 第 2b/3 相無作為化二重盲検試験 | 委員会審査 | 重篤な有害事象等 | 承認   |
| 2025047 | ファイザー株式会社              | 悪液質及び遠隔転移を有する浸潤性膵管癌の成人患者を対象に、一次化学療法と併用した際の ponsegromab（PF-06946860）とプラセボの有効性、安全性及び忍容性を比較評価する 第 2b/3 相無作為化二重盲検試験 | 委員会審査 | 重篤な有害事象等 | 承認   |
| 2025050 | 株式会社新日本科学 PPD          | 株式会社新日本科学PPDの依頼によるALK陽性の進行性非小細胞肺癌患者を対象としたNVL-655の第Ⅲ相試験                                                          | 委員会審査 | 重篤な有害事象等 | 承認   |
| 2025050 | 株式会社新日本科学 PPD          | 株式会社新日本科学PPDの依頼によるALK陽性の進行性非小細胞肺癌患者を対象としたNVL-655の第Ⅲ相試験                                                          | 委員会審査 | 重篤な有害事象等 | 承認   |
| 2025050 | 株式会社新日本科学 PPD          | 株式会社新日本科学PPDの依頼によるALK陽性の進行性非小細胞肺癌患者を対象としたNVL-655の第Ⅲ相試験                                                          | 委員会審査 | 重篤な有害事象等 | 承認   |
| 2025050 | 株式会社新日本科学 PPD          | 株式会社新日本科学PPDの依頼によるALK陽性の進行性非小細胞肺癌患者を対象としたNVL-655の第Ⅲ相試験                                                          | 委員会審査 | 重篤な有害事象等 | 承認   |
| 2025057 | CSLベーリング株式会 社          | CSLベーリング株式会社の依頼による人工心肺を用いた複雑な心臓血管外科手術を受ける成人患者を対 象としたBE1116の非盲検第3相試験                                             | 委員会審査 | 重篤な有害事象等 | 承認   |
| 2025063 | アムジェン株式会社              | 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                                                     | 委員会審査 | 重篤な有害事象等 | 承認   |
| 2018505 | ノバルティスファーマ株 式会社        | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるCTL019の長期追跡試験                                                                              | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   |
| 2018509 | ノバルティスファーマ株 式会社        | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫を対象とした Tisagenlecleucelの第Ⅲ相試験                                            | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   |
| 2019035 | 中外製薬株式会社               | 中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第III相試 験                                                         | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   |
| 2019501 | ノバルティスファーマ株 式会社        | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるチサゲンレクルユーセルの第Ⅲb相試験                                                                          | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   |
| 2020009 | アストラゼネカ株式会 社           | 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オシメルチニブの製造販売後臨床試験                                                                | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   |
| 2020017 | 中外製薬株式会社               | 中外製薬株式会社の依頼による癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続試験                                                                             | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   |
| 2020046 | 第一三共株式会社               | 第一三共株式会社の依頼による腱滑膜巨細胞腫患者を対象としたpexidartinibの第Ⅱ相試験                                                                 | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   |
| 2020310 | 医師主導治験                 | 原発性眼内悪性リンパ腫に対するONO-4059（ブルトンキナーゼ阻害剤）の医師主導による第Ⅱ相二重 盲検比較試験                                                        | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   |
| 2020503 | Bristol・マイヤーズス クイブ株式会社 | Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による被験者の長期追跡調査                                                                          | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   |
| 2020503 | Bristol・マイヤーズス クイブ株式会社 | Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による被験者の長期追跡調査                                                                          | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   |
| 2021021 | イーザイ株式会社               | イーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験                                                                                             | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   |
| 2021021 | イーザイ株式会社               | イーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験                                                                                             | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   |
| 2021025 | ヤンセンファーマ株式会 社          | 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                                                | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   |
| 2021035 | 第一三共株式会社               | 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDS-8201a（トラスツズマブ デルクステカン）の第Ⅲ 相試験                                                        | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   |

2026年度 九州大学病院治験倫理審査委員会 議事概要

| 管理番号    | 依頼者名                  | 課題名                                                                                   | 審査区分  | 審査事項   | 審査結果 |
|---------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|------|
| 2021035 | 第一三共株式会社              | 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDS-8201a（トラスツズマブ デルクステカン）の第Ⅲ相試験                               | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2021035 | 第一三共株式会社              | 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDS-8201a（トラスツズマブ デルクステカン）の第Ⅲ相試験                               | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2021035 | 第一三共株式会社              | 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDS-8201a（トラスツズマブ デルクステカン）の第Ⅲ相試験                               | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2021043 | アムジェン株式会社             | アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたプリナツモマブの第Ⅲ相試験                                         | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2021043 | アムジェン株式会社             | アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたプリナツモマブの第Ⅲ相試験                                         | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2021045 | 第一三共株式会社              | 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験                                              | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2021045 | 第一三共株式会社              | 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験                                              | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2021045 | 第一三共株式会社              | 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験                                              | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2021047 | ノバルティスファーマ株式会社        | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による初発のフィラデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001の第Ⅲ相試験                  | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2021049 | MSD株式会社               | MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験                                     | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2021049 | MSD株式会社               | MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験                                     | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2021302 | 医師主導治験                | FGFR遺伝子異常を有する進行・再発固形がんに対するE7090単剤療法の多施設共同第Ⅱ相医師主導治験                                    | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2021501 | Bristol・マイヤーズスクイブ株式会社 | 製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）                             | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2021501 | Bristol・マイヤーズスクイブ株式会社 | 製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）                             | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2021501 | Bristol・マイヤーズスクイブ株式会社 | 製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）                             | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2021502 | ノバルティスファーマ株式会社        | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ / Ⅱ 相試験                                                       | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2022001 | 中外製薬株式会社              | 中外製薬株式会社の依頼によるMOGAD患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験                                              | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2022008 | ノバルティスファーマ株式会社        | 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を対象としたLOU064の第Ⅲ相試験                                         | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2022012 | 第一三共株式会社              | 第一三共株式会社の依頼によるU3-1402の第Ⅲ相試験                                                           | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2022014 | ノバルティスファーマ株式会社        | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAAA617の第III相試験                                        | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2022015 | 日本イーライリリー株式会社         | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアベマシクリブ（LY2835219）の第Ⅱ相試験                                           | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2022017 | 中外製薬株式会社              | 中外製薬株式会社の依頼による抗NMDAR脳炎又は抗LGI1脳炎患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験                                  | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2022021 | 中外製薬株式会社              | 中外製薬株式会社の依頼による1レジメン以上の全身療法後のアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたRO7030816(mosunetuzumab)の第Ⅲ相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |



2026年度 九州大学病院治験倫理審査委員会 議事概要

| 管理番号    | 依頼者名                  | 課題名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 審査区分  | 審査事項   | 審査結果 |
|---------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|------|
| 2022024 | グラクソ・スミスクライン株式会社      | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1陽性の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第Ⅱ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2022024 | グラクソ・スミスクライン株式会社      | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1陽性の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第Ⅱ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2022024 | グラクソ・スミスクライン株式会社      | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1陽性の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第Ⅱ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2022028 | 第一三共株式会社              | 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2022028 | 第一三共株式会社              | 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2022028 | 第一三共株式会社              | 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2022028 | 第一三共株式会社              | 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2022034 | 住友ファーマ株式会社            | 住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたEnzomenib（DSP-5336）の第1/2相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2022034 | 住友ファーマ株式会社            | 住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたEnzomenib（DSP-5336）の第1/2相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2022306 | 医師主導治験                | 再発難治神経芽腫／その他の小児固形悪性腫瘍に対するNK細胞様他家CD3陰性細胞（GAIA-102）の安全性を検討する第I相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2022307 | 医師主導治験                | BRAFV600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周期化学療法としてのエンコラフェニブ＋ビニメチニブ＋セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験                                                                                                                                                                                                                                                      | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2022312 | 医師主導治験                | ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2022501 | Bristol・マイヤーズスクイブ株式会社 | 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）                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2022501 | Bristol・マイヤーズスクイブ株式会社 | 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）                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2022502 | パレクセル・インターナショナル株式会社   | A Phase 3 Randomized Study Comparing Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide and Dexamethasone (DVRd) followed by Ciltacabtagene Autoleucel versus Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide and Dexamethasone (DVRd) followed by Autologous Stem Cell Transplant (ASCT) in Participants with Newly Diagnosed Multiple Myeloma who are Transplant Eligible | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2023002 | MSD株式会社               | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたベムプロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                               | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2023009 | パレクセル・インターナショナル株式会社   | 進行性骨化性線維異形成症患者における garetosmab の安全性、忍容性及び有効性を評価する第 3 相無作為化プラセボ対照試験                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2023012 | グラクソ・スミスクライン株式会社      | 未治療のdMMR/MSI-Hを有する切除可能な結腸癌患者を対象としたdostarlimabの第III相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2023013 | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社    | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験                                                                                                                                                                                                                                                                         | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2023013 | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社    | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験                                                                                                                                                                                                                                                                         | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2023014 | ファイザー株式会社             | 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ナタマブ（PF-06863135）の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2023014 | ファイザー株式会社             | 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ナタマブ（PF-06863135）の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |

2026年度 九州大学病院治験倫理審査委員会 議事概要

| 管理番号    | 依頼者名                  | 課題名                                                                                                                                   | 審査区分  | 審査事項   | 審査結果 |
|---------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|------|
| 2023017 | 大鵬薬品工業株式会社            | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験                                                                                                                 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2023017 | 大鵬薬品工業株式会社            | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験                                                                                                                 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2023018 | 住友ファーマ株式会社            | 住友ファーマ株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたTP-3654の第1/2相試験                                                                                            | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2023018 | 住友ファーマ株式会社            | 住友ファーマ株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたTP-3654の第1/2相試験                                                                                            | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2023018 | 住友ファーマ株式会社            | 住友ファーマ株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたTP-3654の第1/2相試験                                                                                            | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2023019 | ICONクリニカルサーチ合同会社      | 同種造血細胞移植（同種HCT）を受ける急性骨髄性白血病（AML）患者に対する補助療法及び維持療法としてのMocravimodの有効性及び安全性を評価するための前向き、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同第III相試験                     | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2023021 | 中外製薬株式会社              | 中等症から重症の甲状腺眼症患者を対象としたサトラリズマブの有効性，安全性，薬物動態及び薬力学を評価する第III相ランダム化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同試験                                                        | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2023024 | ヤンセンファーマ株式会社          | 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，ダブルブリンダー，並行群間，実薬対照試験                                      | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2023025 | アストラゼネカ株式会社           | 12歳～80歳の好酸球性食道炎被験者を対象としたテゼベルマブによる症状及び食道組織の変化をプラセボとの比較により検討する試験                                                                        | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2023026 | 大鵬薬品工業株式会社            | 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zimberelimabとdomvanalimabの第3相試験                                                                         | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2023027 | Bristol・マイヤーズスクイブ株式会社 | 特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験                                                                                         | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2023027 | Bristol・マイヤーズスクイブ株式会社 | 特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験                                                                                         | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2023031 | 小野薬品工業株式会社            | 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験                                                                                                                 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2023032 | Bristol・マイヤーズスクイブ株式会社 | 進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験                                                                                         | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2023032 | Bristol・マイヤーズスクイブ株式会社 | 進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験                                                                                         | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2023036 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社   | Beamion LUNG-2：HER2 変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対するzongertinib（BI 1810631）の有用性を標準治療と比較する第Ⅲ相試験                                                    | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2023037 | アストラゼネカ株式会社           | アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性強皮症を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第3相試験                                                                                    | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2023038 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社   | 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試験                                                                                       | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2023038 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社   | 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試験                                                                                       | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2023041 | グラクソ・スミスクライン株式会社      | 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                                                        | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2023043 | サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社    | 再発小細胞肺癌（SCLC）患者を対象とした、Lurbinectedin単剤投与又はLurbinectedinとイリノテカンの併用投与を、治験担当医師が選択したトポテカン又はイリノテカンの対照群と比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第III相試験（LAGOON試験） | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2023303 | 医師主導治験                | ネフローゼ型膜性腎症に対するリツキシマブ（遺伝子組換え）の有効性及び安全性を検証する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験                                                                 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2023305 | 医師主導治験                | 未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン＋パクリタキセル＋ペムブロリズマブ＋レンパチニブの第II相試験                                                                                | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |

2026年度 九州大学病院治験倫理審査委員会 議事概要

| 管理番号    | 依頼者名                 | 課題名                                                                                   | 審査区分  | 審査事項   | 審査結果 |
|---------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|------|
| 2023306 | 医師主導治験               | BRAF融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠腫または膵癌に対するビニメチニブの第Ⅱ相医師主導治験                                   | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2023312 | 医師主導治験               | 切除不能・再発消化器（消化管・肝胆膵）神経内分泌癌（NEC）を対象としたエトボシド＋カルボプラチン＋デュルバルマブ療法のランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験          | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2023504 | ギリアド・サイエンシズ株式会社      | Kite社による遺伝子改変細胞投与介入試験参加者の長期追跡調査試験                                                     | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2023504 | ギリアド・サイエンシズ株式会社      | Kite社による遺伝子改変細胞投与介入試験参加者の長期追跡調査試験                                                     | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2023506 | ICONクリニカルサーチ合同会社     | 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）                                | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2023506 | ICONクリニカルサーチ合同会社     | 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）                                | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2024001 | 中外製薬株式会社             | 中外製薬の依頼による未治療の大細胞型リンパ腫患者を対象としたRO7082859（Glofitamab）の第Ⅲ相試験                             | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2024003 | プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社  | プリストル・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              | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2024003 | プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社  | プリストル・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              | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2024003 | プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社  | プリストル・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              | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2024004 | MSD株式会社              | MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験（006）                                       | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2024004 | MSD株式会社              | MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験（006）                                       | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2024012 | Delta-Fly Pharma株式会社 | Uncommon EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象としたアフアチニブ投与におけるDFP-14323を併用した際の有効性を検証する臨床第Ⅲ相試験         | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2024013 | ノバルティスファーマ株式会社       | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたiptacopanの第III相試験                                | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2024013 | ノバルティスファーマ株式会社       | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたiptacopanの第III相試験                                | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2024013 | ノバルティスファーマ株式会社       | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたiptacopanの第III相試験                                | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2024014 | 協和キリン株式会社            | 協和キリン株式会社の依頼によるKK2845の第I相試験                                                           | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2024015 | 日本セルヴィエ株式会社          | 未治療又は2レジメンまでの全身治療歴を有する局所進行又は転移性の通常型軟骨肉腫患者におけるイボシデニブの第3相試験                             | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2024016 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社  | 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             | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2024018 | ノバルティスファーマ株式会社       | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験                                          | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2024022 | MSD株式会社              | 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                                        | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2024023 | MSD株式会社              | MSD株式会社の依頼による新規ホルモン剤投与後の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                             | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2024024 | ICONクリニカルサーチ合同会社     | 進行性又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、ABP 234 とキイトルーダ®（ペムブロリズマブ）の有効性・薬物動態・安全性・免疫原性を比較する無作為化二重盲検試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |



2026年度 九州大学病院治験倫理審査委員会 議事概要

| 管理番号    | 依頼者名                             | 課題名                                                                                                                | 審査区分  | 審査事項   | 審査結果 |
|---------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|------|
| 2024024 | ICONクリニカルサーチ<br>合同会社             | 進行性又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、ABP 234 とキイトルーダ®（ペムブロリズマブ）の有効性・薬物動態・安全性・免疫原性を比較する無作為化二重盲検試験                              | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2024026 | インサイト・バイオサイエ<br>ンシズ・ジャパン合同会<br>社 | インサイト・バイオサイエシズ・ジャパン合同会社の依頼による慢性移植片対宿主病を対象としたAxatilimabの第Ⅲ相試験                                                       | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2024026 | インサイト・バイオサイエ<br>ンシズ・ジャパン合同会<br>社 | インサイト・バイオサイエシズ・ジャパン合同会社の依頼による慢性移植片対宿主病を対象としたAxatilimabの第Ⅲ相試験                                                       | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2024027 | 中外製薬株式会社                         | 未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたRO7030816-SC（Mosunetuzumab）の第III相試験                                                             | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2024030 | 日本イーライリリー株式<br>会社                | 日本イーライリリー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治験参加者を対象としたLY3537982の第III相試験                                            | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2024030 | 日本イーライリリー株式<br>会社                | 日本イーライリリー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治験参加者を対象としたLY3537982の第III相試験                                            | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2024030 | 日本イーライリリー株式<br>会社                | 日本イーライリリー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治験参加者を対象としたLY3537982の第III相試験                                            | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2024031 | 第一三共株式会社                         | 再発小細胞肺癌（SCLC）患者を対象として、イフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）（B7-H3 抗体薬物複合体）を医師選択治療と比較する、多施設共同、無作為化、非盲検、第III相試験（IDeate-Lung02）      | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2024033 | ノバルティスファーマ株<br>式会社               | ノバルティス ファーマ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VAY736の第Ⅲ相試験                                                               | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2024034 | MSD株式会社                          | 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                                                                             | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2024037 | アムジェン株式会社                        | アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象としたタルラタマブの第III相試験                                                             | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2024037 | アムジェン株式会社                        | アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象としたタルラタマブの第III相試験                                                             | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2024039 | KMバイオロジクス株式<br>会社                | KMバイオロジクス株式会社の依頼によるCIDP及びMMN患者を対象としたGGLの第III相試験                                                                    | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2024041 | サノフィ株式会社                         | サノフィ株式会社の依頼による再発型多発性硬化症の成人患者を対象としたfrexalimab（SAR441344）の第Ⅲ相試験                                                      | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2024045 | MSD株式会社                          | 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Ⅰ／Ⅱ相試験                                                                   | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2024047 | Bristol・マイヤーズス<br>クイブ株式会社        | Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象にしたBMS-986369の第3相試験                                            | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2024047 | Bristol・マイヤーズス<br>クイブ株式会社        | Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象にしたBMS-986369の第3相試験                                            | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2024047 | Bristol・マイヤーズス<br>クイブ株式会社        | Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象にしたBMS-986369の第3相試験                                            | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2024048 | MSD株式会社                          | 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およびブラチナ製剤を含む2剤の第Ⅲ相試験                                                               | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2024050 | 中外製薬株式会社                         | 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたdivarasibの第Ⅲ相試験                                                                        | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2024050 | 中外製薬株式会社                         | 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたdivarasibの第Ⅲ相試験                                                                        | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2024051 | アッヴィ合同会社                         | 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て、エブリクタマブ+レナリドミド併用療法とリツキシマブ+ゲムシタビン+オキサリプラチン併用療法を比較する第III相，多施設共同，ランダム化，非盲検試験           | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2024052 | アッヴィ合同会社                         | 未治療の濾胞性リンパ腫を対象として，エブリクタマブとリツキシマブ+レナリドミド（R <sup>2</sup> ）療法の安全性及び有効性を免疫化学療法と比較する第III相，多施設共同，無作為化，非盲検試験（EPCORE™FL-2） | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |

2026年度 九州大学病院治験倫理審査委員会 議事概要

| 管理番号    | 依頼者名                    | 課題名                                                                                                                                           | 審査区分  | 審査事項   | 審査結果 |
|---------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|------|
| 2024055 | アストラゼネカ株式会社             | EGFR変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にオシメルチニブ併用／非併用下でのDato-DXdの有効性及び安全性を白金製剤を含む2剤併用化学療法と比較する試験                                                       | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2024060 | 日本イーライリリー株式会社           | 日本イーライリリー株式会社依頼の鼻腔内ステロイド治療を受けている鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎患者を対象としてLY3650150(レプリキズマブ)の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験                                                      | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2024061 | 中外製薬株式会社                | 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験                                                                                                                           | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2024062 | ノボキア株式会社                | 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 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2024062 | ノボキア株式会社                | 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 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2024064 | 日本セルヴィエ株式会社             | 日本セルヴィエ株式会社の依頼によるMDS患者を対象としたイボシデニブの第Ⅲ相試験                                                                                                      | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2024066 | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社 | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による慢性移植片対宿主病患者の一次治療を対象としたAxatilimabの第III相試験                                                                         | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2024066 | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社 | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による慢性移植片対宿主病患者の一次治療を対象としたAxatilimabの第III相試験                                                                         | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2024067 | 第一三共株式会社                | 初発FLT3-ITD陰性急性骨髄性白血病成人患者を対象とした寛解導入療法・地固め療法とキザルチニブとの併用及びキザルチニブによる維持療法を検討する第Ⅲ相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験（QuANTUM-WILD）                                 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2024073 | 第一三共株式会社                | Actionable 遺伝子変異を有さない、PD-L1 TPS 50%以上の進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたバレメスタットシル酸塩とペムブロリズマブの併用療法とペムブロリズマブ単剤療法を比較検討する、多施設共同、無作為化、非盲検第Ⅰb/Ⅱ相試験               | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2024074 | MSD株式会社                 | びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次治療に対するMK-2140＋R-CHPとR-CHOPの比較                                                                                               | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2024074 | MSD株式会社                 | びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次治療に対するMK-2140＋R-CHPとR-CHOPの比較                                                                                               | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2024079 | 持田製薬株式会社                | MD-712第Ⅱ/Ⅲ相試験                                                                                                                                 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2024080 | ヤンセンファーマ株式会社            | 急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A（MLL1）阻害薬bleximenibの第1/2相first-in-human試験（cAMeLot-1）                                                                  | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2024301 | 医師主導治験                  | 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プ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                                             | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2024301 | 医師主導治験                  | 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プ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                                             | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2024303 | 医師主導治験                  | テボチニブ、カブマチニブまたはグマロンチニブに獲得耐性を示したMET遺伝子エクソン14変異陽性非小細胞肺癌患者に対するカボザンチニブを用いた非盲検第二相試験                                                                | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2024303 | 医師主導治験                  | テボチニブ、カブマチニブまたはグマロンチニブに獲得耐性を示したMET遺伝子エクソン14変異陽性非小細胞肺癌患者に対するカボザンチニブを用いた非盲検第二相試験                                                                | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2024501 | ギリアド・サイエンス株式会社          | 再発・難治性のマントル細胞リンパ腫又は再発・難治性の前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人成人患者を対象としたKTE-X19の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相多施設共同試験（JKART-1）                                             | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2024502 | ノバルティスファーマ株式会社          | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスまたはループス腎炎患者を対象としたYTB323の第Ⅱ相試験                                                                                 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025001 | 小野薬品工業株式会社              | リヒター症候群を対象としたONO-4538の第Ⅱ相試験                                                                                                                   | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025001 | 小野薬品工業株式会社              | リヒター症候群を対象としたONO-4538の第Ⅱ相試験                                                                                                                   | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025003 | 日本メダック株式会社              | 同種造血幹細胞移植を受ける日本人の造血器腫瘍患者を対象としたtreosulfanを用いた移植前処置の安全性、有効性及び薬物動態を検討する多施設共同、非盲検、非無作為化、前向き、2段階試験                                                 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |

2026年度 九州大学病院治験倫理審査委員会 議事概要

| 管理番号    | 依頼者名                | 課題名                                                                                                                                                       | 審査区分  | 審査事項   | 審査結果 |
|---------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|------|
| 2025004 | ギリアド・サイエンシズ株式会社     | 前治療歴のある進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象としてサシツズマブ ゴビテカンを標準治療（SOC）と比較する国際多施設共同、無作為化、非盲検、第 3 相試験                                                                       | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025005 | シミック株式会社            | 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                                                                          | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025006 | 中外製薬株式会社            | 中外製薬株式会社の依頼による非増殖性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                                                                                                            | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025006 | 中外製薬株式会社            | 中外製薬株式会社の依頼による非増殖性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                                                                                                            | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025007 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 固形癌患者を対象とした経口剤のbrigimadlinの第II相単群非盲検長期安全性ロールオーバー試験                                                                                                        | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025008 | 日本イーライリリー株式会社       | 日本イーライリリー株式会社の依頼による切除された又は切除不能なKRAS G12C変異陽性非小細胞肺癌の治験参加者を対象としたolomorasibの第Ⅲ試験                                                                             | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025008 | 日本イーライリリー株式会社       | 日本イーライリリー株式会社の依頼による切除された又は切除不能なKRAS G12C変異陽性非小細胞肺癌の治験参加者を対象としたolomorasibの第Ⅲ試験                                                                             | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025008 | 日本イーライリリー株式会社       | 日本イーライリリー株式会社の依頼による切除された又は切除不能なKRAS G12C変異陽性非小細胞肺癌の治験参加者を対象としたolomorasibの第Ⅲ試験                                                                             | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025010 | アステラス製薬株式会社         | HER2陰性、クローディン（CLDN）18.2 陽性及びプログラム細胞死リガンド 1（PD-L1）陽性の局所進行性切除不能又は転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象とした，ゾルベツキシマブとペムプロリズマブ及び化学療法（CAPOX又はmFOLFOX6）併用の一次治療における第3相二重盲検無作為化試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025010 | アステラス製薬株式会社         | HER2陰性、クローディン（CLDN）18.2 陽性及びプログラム細胞死リガンド 1（PD-L1）陽性の局所進行性切除不能又は転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象とした，ゾルベツキシマブとペムプロリズマブ及び化学療法（CAPOX又はmFOLFOX6）併用の一次治療における第3相二重盲検無作為化試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025010 | アステラス製薬株式会社         | HER2陰性、クローディン（CLDN）18.2 陽性及びプログラム細胞死リガンド 1（PD-L1）陽性の局所進行性切除不能又は転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象とした，ゾルベツキシマブとペムプロリズマブ及び化学療法（CAPOX又はmFOLFOX6）併用の一次治療における第3相二重盲検無作為化試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025011 | アステラス製薬株式会社         | HER2陰性、クローディン（CLDN）18.2 陽性及びプログラム細胞死リガンド 1（PD-L1）陽性の局所進行性切除不能又は転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象とした，ゾルベツキシマブとペムプロリズマブ及び化学療法（CAPOX又はmFOLFOX6）併用の一次治療における第3相二重盲検無作為化試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025011 | アステラス製薬株式会社         | HER2陰性、クローディン（CLDN）18.2 陽性及びプログラム細胞死リガンド 1（PD-L1）陽性の局所進行性切除不能又は転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象とした，ゾルベツキシマブとペムプロリズマブ及び化学療法（CAPOX又はmFOLFOX6）併用の一次治療における第3相二重盲検無作為化試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025011 | アステラス製薬株式会社         | HER2陰性、クローディン（CLDN）18.2 陽性及びプログラム細胞死リガンド 1（PD-L1）陽性の局所進行性切除不能又は転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象とした，ゾルベツキシマブとペムプロリズマブ及び化学療法（CAPOX又はmFOLFOX6）併用の一次治療における第3相二重盲検無作為化試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025013 | サノフィ株式会社            | サノフィ株式会社の依頼による再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症の成人を対象とした frexalimab（SAR441344）の有効性及び安全性試験                                                                               | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025014 | IQVIAサービシーズジャパン合同会社 | （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アンジオテンシンII受容体拮抗薬（ARB）の投与を受けている巣状分節性糸球体硬化症（FSGS）患者を対象としたDMX-200の第Ⅲ相試験                                                   | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025014 | IQVIAサービシーズジャパン合同会社 | （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アンジオテンシンII受容体拮抗薬（ARB）の投与を受けている巣状分節性糸球体硬化症（FSGS）患者を対象としたDMX-200の第Ⅲ相試験                                                   | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025015 | MSD株式会社             | 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                                                                                                            | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025017 | ノバルティスファーマ株式会社      | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたremibrutinibの第3相試験                                                                                                   | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025017 | ノバルティスファーマ株式会社      | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたremibrutinibの第3相試験                                                                                                   | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025017 | ノバルティスファーマ株式会社      | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたremibrutinibの第3相試験                                                                                                   | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |



2026年度 九州大学病院治験倫理審査委員会 議事概要

| 管理番号    | 依頼者名                  | 課題名                                                                                                                      | 審査区分  | 審査事項   | 審査結果 |
|---------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|------|
| 2025018 | ノバルティスファーマ株式会社        | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたGHZ339の第Ⅱ相試験                                                                        | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025019 | ヤンセンファーマ株式会社          | 強力化学療法に非適応の新規に診断されたKMT2A遺伝子再構成又は NPM1遺伝子変異を有する急性骨髄性白血病患者を対象としたbleximenibとベネトクラクス及びアザンチジンの併用投与を検討する第3相ランダム化, 二重盲検プラセボ対照試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025020 | 中外製薬株式会社              | 中外製薬株式会社の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたGlofitamab（RO7082859）の第Ⅱ相臨床試験                                                         | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025021 | ICONクリニカルサーチ合同会社      | ICONクリニカルサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による症候性非閉塞性肥大型心筋症を有する成人患者を対象としたaficamten(CK-3773274)の第Ⅲ相試験                                    | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025021 | ICONクリニカルサーチ合同会社      | ICONクリニカルサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による症候性非閉塞性肥大型心筋症を有する成人患者を対象としたaficamten(CK-3773274)の第Ⅲ相試験                                    | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025022 | 旭化成セラピューティクス株式会社      | 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるART-123の第3相臨床試験                                                                                         | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025024 | アムジェン株式会社             | アムジェン株式会社の依頼による肥満症患者を対象としたMaridebart Cafraglutideの第III相試験                                                                | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025024 | アムジェン株式会社             | アムジェン株式会社の依頼による肥満症患者を対象としたMaridebart Cafraglutideの第III相試験                                                                | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025025 | アムジェン株式会社             | アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌患者を対象としたタルラタマブ（AMG 757）の第III相試験                                                                   | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025025 | アムジェン株式会社             | アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌患者を対象としたタルラタマブ（AMG 757）の第III相試験                                                                   | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025027 | ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社 | ニボルマブの臨床試験に参加した患者さんを対象とした長期追跡第Ⅱ相試験                                                                                       | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025027 | ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社 | ニボルマブの臨床試験に参加した患者さんを対象とした長期追跡第Ⅱ相試験                                                                                       | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025028 | 株式会社新日本科学PPD          | 株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による2型炎症を伴うCOPDを有する成人を対象とした延長投与期間における生物製剤としてのデベモキマブ（ENDURA-1 試験）                                  | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025028 | 株式会社新日本科学PPD          | 株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による2型炎症を伴うCOPDを有する成人を対象とした延長投与期間における生物製剤としてのデベモキマブ（ENDURA-1 試験）                                  | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025030 | 中外製薬株式会社              | 中外製薬株式会社が依頼した試験に過去に登録された患者を対象とした継続投与試験                                                                                   | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025030 | 中外製薬株式会社              | 中外製薬株式会社が依頼した試験に過去に登録された患者を対象とした継続投与試験                                                                                   | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025031 | グラクソ・スミスクライン株式会社      | 再発小細胞肺癌（SCLC）患者を対象とするGSK5764227の第3相試験                                                                                    | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025033 | ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性濾胞性リンパ腫患者を対象にしたBMS-986369の第3相試験                                                       | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025033 | ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性濾胞性リンパ腫患者を対象にしたBMS-986369の第3相試験                                                       | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025033 | ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性濾胞性リンパ腫患者を対象にしたBMS-986369の第3相試験                                                       | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025034 | ノバルティスファーマ株式会社        | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺癌を対象としたAAA817の第Ⅲ相試験                                                                              | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025035 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社   | AIRTIVITY™試験：気管支拡張症患者を対象としてBI 1291583効果を検討する試験                                                                           | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025035 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社   | AIRTIVITY™試験：気管支拡張症患者を対象としてBI 1291583効果を検討する試験                                                                           | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |

2026年度 九州大学病院治験倫理審査委員会 議事概要

| 管理番号    | 依頼者名                    | 課題名                                                                                                                    | 審査区分  | 審査事項   | 審査結果 |
|---------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|------|
| 2025038 | 株式会社新日本科学<br>PPD        | TRITON-CM：心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス患者を対象としたNucesiranを評価する<br>第Ⅲ相試験                                                      | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025039 | 武田薬品工業株式会<br>社          | 武田薬品工業株式会社の依頼による原発性IgA腎症患者を対象としたTAK-079（mezagitamab）の<br>第3相試験                                                         | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025043 | ノバルティスファーマ株<br>式会社      | 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<br>試験                                                              | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025045 | アヅヴィ合同会社                | アヅヴィ合同会社の依頼による大腸癌患者を対象としたTelisotuzumab Adizutecan（ABBV-400）単<br>剤療法を標準治療と比較する第II相試験                                    | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025049 | ヤンセンファーマ株式会<br>社        | 転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としてヒトカリクレイン2標的T細胞リダイレクト抗体薬 Pasritamig<br>（JNJ-78278343）+最良支持療法と最良支持療法を比較するランダム化，二重盲検，プラセボ対<br>照，第3相試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025050 | 株式会社新日本科学<br>PPD        | 株式会社新日本科学PPDの依頼によるALK陽性の進行性非小細胞肺癌患者を対象としたNVL-655の第<br>Ⅲ相試験                                                             | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025050 | 株式会社新日本科学<br>PPD        | 株式会社新日本科学PPDの依頼によるALK陽性の進行性非小細胞肺癌患者を対象としたNVL-655の第<br>Ⅲ相試験                                                             | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025051 | グラクソ・スミスクライン<br>株式会社    | イマチニブ治療後の転移性及び/又は切除不能な消化管間質腫瘍（GIST）患者を対象として IDRX-42<br>（GSK6042981）とスニチニブを比較する第3相、無作為化、多施設共同、非盲検試験（StrateGIST<br>3）    | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025054 | 中外製薬株式会社                | 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<br>III相試験                                                            | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025056 | パレクセル・インターナ<br>ショナル株式会社 | 慢性腎臓病患者を対象としたアルドステロン合成酵素阻害薬（BI 690517）とエンバグリフロジン併用に関<br>する国際多施設共同，無作為化，二重盲検，プラセボ対照比較臨床試験                               | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025057 | CSLベーリング株式会<br>社        | CSLベーリング株式会社の依頼による人工心肺を用いた複雑な心臓血管外科手術を受ける成人患者を対<br>象としたBE1116の非盲検第3相試験                                                 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025057 | CSLベーリング株式会<br>社        | CSLベーリング株式会社の依頼による人工心肺を用いた複雑な心臓血管外科手術を受ける成人患者を対<br>象としたBE1116の非盲検第3相試験                                                 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025057 | CSLベーリング株式会<br>社        | CSLベーリング株式会社の依頼による人工心肺を用いた複雑な心臓血管外科手術を受ける成人患者を対<br>象としたBE1116の非盲検第3相試験                                                 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025058 | アヅヴィ合同会社                | アヅヴィ合同会社の依頼によるMET増幅を有する局所進行又は転移性固形癌患者を対象としたABBV-<br>400の第II相試験                                                         | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025059 | 株式会社新日本科学<br>PPD        | ジレバシランを用いた、心血管疾患の既往又はリスクの高い、コントロール不良な高血圧患者を対象とした試験                                                                     | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025060 | 中外製薬株式会社                | 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                                                                       | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025060 | 中外製薬株式会社                | 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                                                                       | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025061 | IQVIAサービシーズ<br>ジャパン合同会社 | （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、症候性慢性心不全（rEF）を<br>対象とした第III相試験                                                     | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025062 | 日本ベーリンガーインゲ<br>ルハイム株式会社 | 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<br>癌患者を対象としたゾンゲルチニブの第Ⅲ相試験                                            | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025063 | アムジェン株式会社               | 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<br>509の第III相試験                                                         | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025063 | アムジェン株式会社               | 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<br>509の第III相試験                                                         | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025064 | テリックスファーマジャパ<br>ン株式会社   | テリックスファーマジャパン株式会社の依頼による生化学的再発前立腺癌の日本人患者に対する68Ga-<br>PSMA-11 PET/CTの第Ⅲ相試験                                               | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025065 | ファイザー株式会社               | ファイザー株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を有する成人患者を対象とした第3相試験                                                                             | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |

2026年度 九州大学病院治験倫理審査委員会 議事概要

| 管理番号    | 依頼者名                | 課題名                                                                                                                                                                                              | 審査区分  | 審査事項   | 審査結果 |
|---------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|------|
| 2025065 | ファイザー株式会社           | ファイザー株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を有する成人患者を対象とした第3相試験                                                                                                                                                       | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025066 | メドベイス・ジャパン株式会社      | 根治不能な転移性／再発頭頸部扁平上皮癌の既治療患者を対象として、petosemtamabの有効性及び安全性を治験担当医師が選択した単剤療法と比較評価する第 3 相非盲検無作為化対照試験                                                                                                     | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025066 | メドベイス・ジャパン株式会社      | 根治不能な転移性／再発頭頸部扁平上皮癌の既治療患者を対象として、petosemtamabの有効性及び安全性を治験担当医師が選択した単剤療法と比較評価する第 3 相非盲検無作為化対照試験                                                                                                     | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025066 | メドベイス・ジャパン株式会社      | 根治不能な転移性／再発頭頸部扁平上皮癌の既治療患者を対象として、petosemtamabの有効性及び安全性を治験担当医師が選択した単剤療法と比較評価する第 3 相非盲検無作為化対照試験                                                                                                     | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025066 | メドベイス・ジャパン株式会社      | 根治不能な転移性／再発頭頸部扁平上皮癌の既治療患者を対象として、petosemtamabの有効性及び安全性を治験担当医師が選択した単剤療法と比較評価する第 3 相非盲検無作為化対照試験                                                                                                     | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025067 | ICONクリニカルサーチ合同会社    | ICONクリニカルサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による全身性重症筋無力症患者を対象としたTelitaciceptの第Ⅲ相試験                                                                                                                               | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025068 | 株式会社タイガライズ          | Summit Therapeutics社（治験国内管理人：株式会社タイガライズ）の依頼による転移性大腸癌を対象としたIvonescimabの第III相試験                                                                                                                    | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025070 | ノバルティスファーマ株式会社      | ノバルティス ファーマ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VAY736の継続投与試験                                                                                                                                            | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025071 | 第一三共株式会社            | エンホルツマブ ベドチン（EV）とペムブロリズマブ併用療法中又は併用療法後に進行した局所進行又は転移性尿路上皮癌の参加者を対象に、ダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd）とカルボプラチン又はシスプラチン併用療法を、ゲムシタビンとカルボプラチン又はシスプラチン併用療法と比較検討する無作為化非盲検第II/III相試験<br>TROPION-Urothelial03 (TU03) | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025072 | ノバルティスファーマ株式会社      | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAAA817の第Ⅱ/Ⅲ相試験                                                                                                                                                   | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025073 | ビーワン・メディシNZ合同会社     | 再発又は難治性の慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫の患者を対象にBGB-16673の安全性及び有効性をビルトブルチニブと比較して評価する試験                                                                                                                       | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025076 | アムジェン株式会社           | アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたプリナツモマブの第Ⅲ相試験                                                                                                                                                    | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025076 | アムジェン株式会社           | アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたプリナツモマブの第Ⅲ相試験                                                                                                                                                    | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025077 | 日本イーライリリー株式会社       | 日本イーライリリー株式会社の依頼による尿路上皮がんを対象としたLY3866288の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                   | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025077 | 日本イーライリリー株式会社       | 日本イーライリリー株式会社の依頼による尿路上皮がんを対象としたLY3866288の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                   | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025078 | MSD株式会社             | KRAS G12C変異陽性の切除不能な局所進行又は転移性大腸癌患者の一次治療として、MK-1084＋セツキシマブ＋mFOLFOX6の安全性及び有効性をmFOLFOX6±ペバシズマブと比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験（KANDLELIT-012）                                                               | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025078 | MSD株式会社             | KRAS G12C変異陽性の切除不能な局所進行又は転移性大腸癌患者の一次治療として、MK-1084＋セツキシマブ＋mFOLFOX6の安全性及び有効性をmFOLFOX6±ペバシズマブと比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験（KANDLELIT-012）                                                               | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025078 | MSD株式会社             | KRAS G12C変異陽性の切除不能な局所進行又は転移性大腸癌患者の一次治療として、MK-1084＋セツキシマブ＋mFOLFOX6の安全性及び有効性をmFOLFOX6±ペバシズマブと比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験（KANDLELIT-012）                                                               | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025079 | メルクバイオファーマ株式会社      | TGCTを有する日本人参加者を対象としたPimicotinibの第2相試験                                                                                                                                                            | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025080 | グラクソ・スミスクライン株式会社    | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるMMRpの子宮体がん参加者の維持療法として、GSK5733584を検討する試験                                                                                                                                    | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025080 | グラクソ・スミスクライン株式会社    | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるMMRpの子宮体がん参加者の維持療法として、GSK5733584を検討する試験                                                                                                                                    | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025081 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | DAREON®-Lung-1：進展型小細胞肺癌患者に対する一次治療として、obrixtamigの静脈内投与とアテゾリズマブ、カルボプラチン及びエトポシドとの併用をアテゾリズマブ、カルボプラチン及びエトポシドと比較する第Ⅲ相多施設共同、非盲検、ランダム化試験                                                                 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |



2026年度 九州大学病院治験倫理審査委員会 議事概要

| 管理番号    | 依頼者名                | 課題名                                                                                                          | 審査区分  | 審査事項   | 審査結果 |
|---------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|------|
| 2025083 | アストラゼネカ株式会社         | 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トラスツマブ デルクステカン(T-DXd)と rilvegostomig又はvolrustomigの第Ⅲ相試験                       | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025084 | シミック株式会社            | (治験国内管理人) シミック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ZL-1310の第Ⅲ相試験                                                         | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025084 | シミック株式会社            | (治験国内管理人) シミック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ZL-1310の第Ⅲ相試験                                                         | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025085 | 株式会社新日本科学 PPD       | 株式会社新日本科学PPD (治験国内管理人) の依頼による2型炎症を伴うCOPDに対するデベモキマブ療法早期開始の有効性及び安全性の評価 (VIGILANT試験)                            | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025087 | アッヴィ合同会社            | 再発又は難治性のフルデンシュトレームマクログロブリン血症又はリンパ形質細胞性リンパ腫の日本人患者を対象とした、ベネトクラクス単剤療法の第II相試験                                    | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025088 | プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社 | プリストル・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                                                        | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025088 | プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社 | プリストル・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                                                        | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025303 | 医師主導治験              | 切除不能進行・再発大腸癌及び切除不能進行胃癌を対象としたFruquintinibとFTD/TPI同時併用療法の多施設共同第Ib/II相臨床試験                                      | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025303 | 医師主導治験              | 切除不能進行・再発大腸癌及び切除不能進行胃癌を対象としたFruquintinibとFTD/TPI同時併用療法の多施設共同第Ib/II相臨床試験                                      | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025303 | 医師主導治験              | 切除不能進行・再発大腸癌及び切除不能進行胃癌を対象としたFruquintinibとFTD/TPI同時併用療法の多施設共同第Ib/II相臨床試験                                      | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025304 | 医師主導治験              | 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              | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025305 | 医師主導治験              | 未治療の切除不能又は再発尿路上皮癌患者に対するタミバロテン (AM80) 、ゲムシタビン、シスプラチン及びニボルマブ (遺伝子組換え) の併用療法における有効性と安全性を探索的に検討する多施設共同非盲検非対照臨床試験 | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025307 | 医師主導治験              | 結腸直腸癌を除くミスマッチ修復異常を認める切除可能固形癌を対象にDostarlimabの有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験                                         | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025308 | 医師主導治験              | プラチナ併用療法に対して不応または不耐となった局所進行性または転移性の小腸腺癌患者を対象とした Enfortumab Vedotinを評価する多施設共同単群第II相医師主導治験                     | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025501 | ノバルティスファーマ株式会社      | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による全身性強皮症患者を対象としたYTB323の第II相試験                                                             | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025503 | プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社 | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるレナリドミド治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたGPRC5D 標的CAR T 細胞療法の第3相試験                         | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025503 | プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社 | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるレナリドミド治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたGPRC5D 標的CAR T 細胞療法の第3相試験                         | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025504 | フェリング・ファーマ株式会社      | 中リスク (IR) 筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) 患者を対象にNadofaragene Firadenovecと経過観察を比較する無作為化比較第Ⅲb相試験                             | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025504 | フェリング・ファーマ株式会社      | 中リスク (IR) 筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) 患者を対象にNadofaragene Firadenovecと経過観察を比較する無作為化比較第Ⅲb相試験                             | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025505 | ノバルティスファーマ株式会社      | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の特発性炎症性筋疾患患者を対象としたYTB323の第II相試験                                                    | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025506 | ノバルティスファーマ株式会社      | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による多発血管炎性肉芽腫症及び顕微鏡的多発血管炎を対象としたYTB323の第II相試験                                                | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025509 | プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社 | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性SLE (ループス腎炎を含む) 患者を対象としたCD19標的CAR T 細胞CC-97540 (BMS-986353) の第2相試験              | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |
| 2025509 | プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社 | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性SLE (ループス腎炎を含む) 患者を対象としたCD19標的CAR T 細胞CC-97540 (BMS-986353) の第2相試験              | 委員会審査 | 安全性情報等 | 承認   |

2026年度 九州大学病院治験倫理審査委員会 議事概要

| 管理番号    | 依頼者名                | 課題名                                                                                         | 審査区分  | 審査事項    | 審査結果 |
|---------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------|------|
| 2026001 | 日本新薬株式会社            | 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）                                          | 委員会審査 | 安全性情報等  | 承認   |
| 2026002 | 日本新薬株式会社            | 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）                                         | 委員会審査 | 安全性情報等  | 承認   |
| 2026003 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 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HER2異常を有する進行癌患者に対する zongertinib (BI 1810631)の有用性及び安全性を評価する第Ⅱ相試験    | 委員会審査 | 安全性情報等  | 承認   |
| 2026003 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 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HER2異常を有する進行癌患者に対する zongertinib (BI 1810631)の有用性及び安全性を評価する第Ⅱ相試験    | 委員会審査 | 安全性情報等  | 承認   |
| 2026004 | MSD株式会社             | 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                                                     | 委員会審査 | 安全性情報等  | 承認   |
| 2023312 | 医師主導治験              | 切除不能・再発消化器（消化管・肝胆膵）神経内分泌癌（NEC）を対象としたエトボシド＋カルボプラチン＋エデュルバルマブ療法のランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験               | 報告のみ  | 迅速審査の報告 | －    |
| 2024014 | 協和キリン株式会社           | 協和キリン株式会社の依頼によるKK2845の第I相試験                                                                 | 報告のみ  | 迅速審査の報告 | －    |
| 2024015 | 日本セルヴィエ株式会社         | 未治療又は2レジメンまでの全身治療歴を有する局所進行又は転移性の通常型軟骨肉腫患者におけるイボシデニブの第3相試験                                   | 報告のみ  | 迅速審査の報告 | －    |
| 2025016 | サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社  | （治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼による高異型度筋層非浸潤性膀胱癌を対象としたTARA-002の第Ⅱ相試験                          | 報告のみ  | 迅速審査の報告 | －    |
| 2025042 | 株式会社LTTバイオフーマ       | 株式会社LTTバイオフーマの依頼による化学療法誘発性末梢神経障害に対するPC-SODの第Ⅲ相試験                                            | 報告のみ  | 迅速審査の報告 | －    |
| 2025045 | アヅヴィ合同会社            | アヅヴィ合同会社の依頼による大腸癌患者を対象としたTelisotuzumab Adizutecan（ABBV-400）単剤療法を標準治療と比較する第II相試験             | 報告のみ  | 迅速審査の報告 | －    |
| 2025063 | アムジェン株式会社           | 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                                 | 報告のみ  | 迅速審査の報告 | －    |
| 2025064 | テリックスファーマジャパン株式会社   | テリックスファーマジャパン株式会社の依頼による生化学的再発前立腺癌の日本人患者に対する68Ga-PSMA-11 PET/CTの第Ⅲ相試験                        | 報告のみ  | 迅速審査の報告 | －    |
| 2025072 | ノバルティスファーマ株式会社      | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAAA817の第Ⅱ/Ⅲ相試験                                              | 報告のみ  | 迅速審査の報告 | －    |
| 2025079 | メルクバイオフーマ株式会社       | TGCTを有する日本人参加者を対象としたPimicotinibの第2相試験                                                       | 報告のみ  | 迅速審査の報告 | －    |
| 2025509 | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社 | 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SLE（ループス腎炎を含む）患者を対象としたCD19標的CAR T 細胞CC-97540（BMS-986353）の第2相試験 | 報告のみ  | 迅速審査の報告 | －    |
| 2018509 | ノバルティスファーマ株式会社      | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫を対象としたTisagenlecleucelの第Ⅲ相試験                         | 報告のみ  | 終了報告    | －    |
| 2021019 | IQVIAサービシーズジャパン合同会社 | （治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamabの第III相試験                                      | 報告のみ  | 終了報告    | －    |
| 2022029 | 中外製薬株式会社            | 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたTiragolumab(RO7092284)とAtezolizumab(MPDL3280A)の第Ⅲ相試験            | 報告のみ  | 終了報告    | －    |
| 2022302 | 医師主導治験              | 肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者におけるSA237の有効性及び安全性に関する検討（医師主導治験）                                            | 報告のみ  | 終了報告    | －    |
| 2024043 | 日本臨床研究オペレーションズ株式会社  | 日本臨床研究オペレーションズ株式会社（治験国内管理人）の依頼による肺動脈性肺高血圧患者を対象としたseralutinibの第Ⅲ相試験                          | 報告のみ  | 終了報告    | －    |

2026年度 九州大学病院治験倫理審査委員会 議事概要

| 管理番号    | 依頼者名                               | 課題名                                                   | 審査区分 | 審査事項 | 審査結果 |
|---------|------------------------------------|-------------------------------------------------------|------|------|------|
| 2024054 | ノバルティスファーマ株式会社                     | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるTIN816の第Ⅱb相試験                    | 報告のみ | 終了報告 | －    |
| 2025002 | Swedish Orphan Biovitrum Japan株式会社 | 骨髄線維症患者を対象としたSB1518の第III相試験                           | 報告のみ | 終了報告 | －    |
| 2025070 | ノバルティスファーマ株式会社                     | ノバルティス ファーマ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VAY736の継続投与試験 | 報告のみ | 終了報告 | －    |