

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207回治験倫理審査委員会

開催日時 : 2026年9月17日 (木) 13:30~16:00

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、國崎 祐哉、沖 英次、平河 則明、一木 稔生、
江上 正次、中馬 充子、二神 幸次郎

出席委員数/全委員数 : 8/11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(九州大学病院)】

1) 新規申請分の審議について (10件)

治験 10件

2) 実施計画書等の変更について (110件)

治験 110件

3) 医師主導の治験について (12件)

モニタリング報告 12試験

4) 安全性情報に関する審議について (297件)

当院 30件

他施設 267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
2026049	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常染色体顕性多発性嚢胞腎患者を対象としたCYX082の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験の実施の適否	修正の上で承認
2026050	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による褐色細胞腫／パラガングリオーマ、膵神経内分泌腫瘍、フォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍、野生型消化管間質腫瘍、又はHIF-2α 関連遺伝子変異を有する進行固形癌患者を対象としたMK-6482の第Ⅱ 相試験	委員会審査	治験の実施の適否	承認
2026051	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本態性血小板血症患者を対象としたINCA033989の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験の実施の適否	承認
2026052	MSD株式会社	切除不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌（PD-L1 CPS 10未満）に対する一次治療としての、MK-2870（sac-TMT）の単独療法及びMK-3475（ベムプロリズマブ）との併用療法を、治験担当医師が選択した治療と比較する第3相試験	委員会審査	治験の実施の適否	承認
2026053	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DCC-3014（Vimseltinib）の第Ⅱ 相試験	委員会審査	治験の実施の適否	承認
2026054	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中等症から最重症のCOPD患者を対象としたGSK5784283の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験の実施の適否	承認
2026055	グラクソ・スミスクライン株式会社	未治療のII/III期のdMMR/MSI-H局所進行直腸癌患者を対象に、ネオアジュバント療法としてのドスタリマブ単剤療法の投与期間を検討する第3b相、オープンラベル試験	委員会審査	治験の実施の適否	承認
2026056	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白金製剤感受性卵巣癌を対象とした第Ⅲ相試験	委員会審査	治験の実施の適否	承認
2026305	医師主導治験	在宅心不全患者の疾患管理に資するA-wave01の有用性及び安全性を評価する検証的医師主導治験	委員会審査	治験の実施の適否	承認
2026505	サンバイオ株式会社	アークゴの外傷性脳損傷（TBI）に伴う慢性期の運動麻痺を有する患者を対象とした製造販売後臨床試験	委員会審査	治験の実施の適否	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	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
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ーセルの第Ⅲb相試験	委員会審査	治験に関する変更	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	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
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
2021023	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の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
2021044	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第Ⅲ相臨床試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
2021501	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	委員会審査	治験に関する変更	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	治験に関する変更	承認
2022003	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デュルバルマブ、Domvanalimab（AB154）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

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
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
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	治験に関する変更	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	治験に関する変更	承認
2022032	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がん患者を対象としたSavolitinibの第III相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
2022038	アヅィ合同会社	初発のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL）患者を対象とした、エブリタマブと R-CHOP の併用療法の安全性及び有効性を R-CHOP 療法と比較する第Ⅲ相、無作為化、非盲検試験	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	プリストル・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	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
2023019	ICONクリニカルリサーチ合同会社	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
2023027	プリストル・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	治験に関する変更	承認
2023030	アヅィ合同会社	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫：エブ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
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	プリストル・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	治験に関する変更	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	治験に関する変更	承認
2023304	医師主導治験	アグレッシブNK 細胞白血病（ANKL）患者を対象に PPMX-T003 反復持続静脈内投与時の忍容性、安全性、有効性及び薬物動態を評価する多施設共同、非盲検、用量漸増第Ⅰ/Ⅱ相試験（医師主導治験）	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
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	治験に関する変更	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	治験に関する変更	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	治験に関する変更	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	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
2023506	ICONクリニカルリサーチ 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
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	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
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
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	治験に関する変更	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	治験に関する変更	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	治験に関する変更	承認
2024026	インサイト・バイオサイエ ンシズ・ジャパン合同会 社	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による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ルラタマブの第III相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
2024047	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	アヅヴィ合同会社	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、エプコリタマブ+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	治験に関する変更	承認
2024052	アヅヴィ合同会社	未治療の濾胞性リンパ腫を対象として、エプコリタマブとリツキシマブ+レナリドミド（R2）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ベムプ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
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	治験に関する変更	承認
2024066	インサイト・バイオサイエ ンシズ・ジャパン合同会 社	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による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
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	治験に関する変更	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トスタットシル酸塩とベムプロリズマブの併用療法とベムプ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	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

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
2024302	医師主導治験	脳動脈瘤に対するフローダイバーター（PFMD-001）の有効性及び安全性を検証する多施設共同単一群試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
2024304	医師主導治験	CD19陽性悪性リンパ腫に対する 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 細胞の第 I/II 相医師主導治験	委員会審査	治験に関する変更	承認
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	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	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
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
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シ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	治験に関する変更	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	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
2025026	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社による線維筋痛症患者を対象とした ONO-1110 の第Ⅱ相試験	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	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
2025036	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扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたダトボタマブ デルクステカン (Dato-DXd)とドセタキセルを比較する第Ⅲ相試験	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
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	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
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
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
2025069	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B細胞依存性自己免疫性リウマチ疾患（ARD）患者を対象としたGSK5926371の第Ⅰ相試験	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

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
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	治験に関する変更	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	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	治験に関する変更	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piggyBactランスボ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	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PLGANANO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
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
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
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
2025502	iHeart Japan株式会社	拡張型心筋症に対するヒトiPS細胞由来心血管系細胞多層体（IHJ-301）の治験	委員会審査	治験に関する変更	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	治験に関する変更	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	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
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
2026012	大鵬薬品工業株式会社	一次治療の進行胆道癌患者を対象としたフチバチニブ（TAS-120）及びzimberelimab（AB122）及びゲムシタピン、シスプラチンの併用療法と、デュルバルマブ又はペムブロリズマブ及びゲムシタピン、シスプラチンの併用療法を比較するランダム化、非盲検、多地域、国際共同、第3相試験（FOENIX-BTC）	委員会審査	治験に関する変更	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	治験に関する変更	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	治験に関する変更	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Risvutatulug 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	治験に関する変更	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	治験に関する変更	承認
2026024	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BMS-986458の第1/2相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
2026026	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乳癌を対象としたLY4064809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
2026028	日本新薬株式会社	日本新薬株式会社の依頼による間質性肺疾患に伴う肺高血圧症（PH-ILD）患者を対象としたNS-863の第2相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
2026029	日本新薬株式会社	日本新薬株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者を対象としたNS-863の第2相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
2026036	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	Revolution Medicines, Inc.による切除後の膵管腺癌（PDAC）患者に対するRMC-6236の第3相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認
2026041	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、高リスク筋層浸潤性尿路上皮癌の成人患者を対象に、Dato-DXdとRilvegostomigの併用療法の有効性及び安全性を標準治療と比較する非盲検試験（第Ⅲ相）	委員会審査	治験に関する変更	承認
2026043	小野薬品工業株式会社	小児悪性固形腫瘍及び類上皮肉腫を対象にONO-4538HSCの有効性、安全性、薬物動態及び小児における忍容性を評価する、多施設共同非盲検非対照第Ⅰ/Ⅱ相試験	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
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
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	モニタリング/監査	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	モニタリング/監査	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	モニタリング/監査	承認
2024302	医師主導治験	脳動脈瘤に対するフローダイバーター（PFMD-001）の有効性及び安全性を検証する多施設共同単一群試験	委員会審査	モニタリング/監査	承認
2024304	医師主導治験	CD19陽性悪性リンパ腫に対する 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
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
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	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
2025306	医師主導治験	再発又は難治性のCD19陽性B細胞性急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
2025306	医師主導治験	再発又は難治性のCD19陽性B細胞性急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
2025309	医師主導治験	網膜色素変性患者に対するビタバスタチン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	モニタリング/監査	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	モニタリング/監査	承認
2026304	医師主導治験	ホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌に対する根治的治療後の分子的残存病変に基づくアベマシクリブの有効性を検討する第Ⅱ相試験	委員会審査	モニタリング/監査	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
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
2023032	プリストル・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	重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象等	承認
2024071	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ダトボタマブ デルクステカン(Dato-DXd, DS-1062a)とオシメルチニブの第Ⅲ相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
2024071	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ダトボタマブ デルクステカン(Dato-DXd, DS-1062a)とオシメルチニブの第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フィールドとバムプロリズマブ及びブラチナ製剤ベースの化学療法を併用するビボタル試験（LUNAR-2）	委員会審査	重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象等	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	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
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	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
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	重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象等	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	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
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	重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象等	承認
2026021	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	重篤な有害事象等	承認
2026037	グラクソ・スミスクライン株式会社	イマチニブ、スニチニブ、レゴラフェニブ及びビメテスビ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）患者を対象としたvelzatinib（GSK6042981）の多施設共同、非盲検、単群第2相試験（StrateGIST J）	委員会審査	重篤な有害事象等	承認
2018023	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筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2018037	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限局型小細胞肺癌（ステージI～III）の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2018049	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筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	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	安全性情報等	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
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	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
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	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
2020503	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被験者の長期追跡調査	委員会審査	安全性情報等	承認
2020503	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被験者の長期追跡調査	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
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
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
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
2021501	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	製品規格に適合しないISOCABTAGENE MARALEUCEL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

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
2021501	プリストル・マイヤーズスク イブ株式会社	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 （EAP）	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
2022003	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デュルバルマブ、Domvanalimab （AB154）の第Ⅲ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
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
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
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	安全性情報等	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	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
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術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
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術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	プリストル・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	プリストル・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	バレクセル・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 Autoleucl 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

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
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
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
2023019	ICONクリニカルリサーチ合同会社	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
2023019	ICONクリニカルリサーチ合同会社	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
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	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domvvanalimabの第 3 相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2023027	プリストル・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	プリストル・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	プリストル・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	安全性情報等	承認
2023032	プリストル・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	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
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
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

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
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
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脾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
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クリニカルリサーチ合同会社	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
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
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	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
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
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クリニカルリサーチ合同会社	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
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	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
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

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
2024030	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
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
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	安全性情報等	承認
2024047	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	アヅヴィ合同会社	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
2024051	アヅヴィ合同会社	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	アヅヴィ合同会社	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 ² ）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
2024052	アヅヴィ合同会社	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 ² ）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
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
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ベムプ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
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
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

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
2024066	インサイト・バイオサイエ ンシズ・ジャパン合同会 社	インサイト・バイオサイエ ンシズ・ジャパン合同会 社 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 ンシズ・ジャパン合同会 社	インサイト・バイオサイエ ンシズ・ジャパン合同会 社 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
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
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
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
2024068	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IgA腎症の治療におけるsibeprenlimabの第Ⅱ/Ⅲ相治験	委員会審査	安全性情報等	承認
2024068	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IgA腎症の治療におけるsibeprenlimabの第Ⅱ/Ⅲ相治験	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パレメト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
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
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
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ブ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	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
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

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
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
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 デルクステカン の第III相試験	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、ゾレバ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	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、ゾレバ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	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、ゾレバ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	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、ゾレバ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	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
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
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シ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クリニカルリサーチ合同会社	ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による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クリニカルリサーチ合同会社	ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による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
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

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
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ペモキマブ（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
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
2025039	武田薬品工業株式会 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）の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	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	安全性情報等	承認
2025042	株式会社LTTバイオ ファーマ	株式会社LTTバイオファ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	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
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	安全性情報等	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	安全性情報等	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	安全性情報等	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	安全性情報等	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	安全性情報等	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	安全性情報等	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	安全性情報等	承認
2025051	グラクソ・スミスクライン株 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（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 3）	委員会審査	安全性情報等	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	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
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III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2025056	バレクセル・インターナショナル株式会社	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
2025056	バレクセル・インターナショナル株式会社	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	安全性情報等	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	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-400の第II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-400の第II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
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 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 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 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	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
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
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クリニカルリサーチ合同会社	ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による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

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
2025069	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B細胞依存性自己免疫性リウマチ疾患（ARD）患者を対象としたGSK5926371の第Ⅰ相試験	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 TROPION-Urothelial03（TU03）	委員会審査	安全性情報等	承認
2025073	ピーワン・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ピ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
2025073	ピーワン・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ピ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
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、mocertatug rezetecan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
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	安全性情報等	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	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
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	安全性情報等	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	安全性情報等	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	安全性情報等	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	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

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
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
2025307	医師主導治験	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
2025503	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	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
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	委員会審査	安全性情報等	承認
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	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
2026008	サノフィ株式会社	サノフィ株式会社の依頼による多発性硬化症の成人患者を対象としたFrexalimabの第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2026009	エイツーヘルスケア株式会社	Pharvaris社の依頼による青年期及び成人の遺伝性血管性浮腫患者を対象に、血管性浮腫発作予防のために経口投与されるDeucricitibant徐放錠の非盲検長期投与試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2026010	大鵬薬品工業株式会社	（治験国内管理人）大鵬薬品工業株式会社の依頼による進行性淡明細胞型腎細胞癌患者を対象に、casdatifan及びカボザンチニブとプラセボ及びカボザンチニブを比較するランダム化第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2026010	大鵬薬品工業株式会社	（治験国内管理人）大鵬薬品工業株式会社の依頼による進行性淡明細胞型腎細胞癌患者を対象に、casdatifan及びカボザンチニブとプラセボ及びカボザンチニブを比較するランダム化第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2026010	大鵬薬品工業株式会社	（治験国内管理人）大鵬薬品工業株式会社の依頼による進行性淡明細胞型腎細胞癌患者を対象に、casdatifan及びカボザンチニブとプラセボ及びカボザンチニブを比較するランダム化第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2026010	大鵬薬品工業株式会社	（治験国内管理人）大鵬薬品工業株式会社の依頼による進行性淡明細胞型腎細胞癌患者を対象に、casdatifan及びカボザンチニブとプラセボ及びカボザンチニブを比較するランダム化第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2026012	大鵬薬品工業株式会社	一次治療の進行胆道癌患者を対象としたフチバチニブ（TAS-120）及びzimberelimab（AB122）及びゲムシタピン、シスプラチンの併用療法と、デュルバルマブ又はペムブロリズマブ及びゲムシタピン、シスプラチンの併用療法を比較するランダム化、非盲検、多地域、国際共同、第3相試験（FOENIX-BTC）	委員会審査	安全性情報等	承認
2026012	大鵬薬品工業株式会社	一次治療の進行胆道癌患者を対象としたフチバチニブ（TAS-120）及びzimberelimab（AB122）及びゲムシタピン、シスプラチンの併用療法と、デュルバルマブ又はペムブロリズマブ及びゲムシタピン、シスプラチンの併用療法を比較するランダム化、非盲検、多地域、国際共同、第3相試験（FOENIX-BTC）	委員会審査	安全性情報等	承認
2026013	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肺外神経内分泌癌患者を対象としたObrixtamig (BI 764532)の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2026015	日本臓器製薬株式会社	腰椎椎体間固定術を必要とする患者を対象としたNZ-C1909の第III相臨床試験	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
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	安全性情報等	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	安全性情報等	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	安全性情報等	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	安全性情報等	承認
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	安全性情報等	承認
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	安全性情報等	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	安全性情報等	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	安全性情報等	承認
2026024	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BMS-986458の第1/2相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2026026	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乳癌を対象としたLY4064809の第III相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2026027	武田薬品工業株式会社	武田薬品工業株式会社の依頼による切除不能な局所進行性又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたTAK-928の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2026032	グラクソ・スミスクライン株式会社	未治療の転移性及び／又は切除不能な消化管間質腫瘍（GIST）患者を対象としてvelzatinib（GSK6042981）とイマ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	委員会審査	安全性情報等	承認
2026033	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
2026033	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
2026035	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骨髄線維症を対象としたDAK539の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2026035	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骨髄線維症を対象としたDAK539の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2026036	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	Revolution Medicines, Inc.による切除後の膵管腺癌（PDAC）患者に対するRMC-6236の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2026036	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	Revolution Medicines, Inc.による切除後の膵管腺癌（PDAC）患者に対するRMC-6236の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2026037	グラクソ・スミスクライン株式会社	イマチニブ、スニチニブ、レゴラフェニブ及びビメテスビ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）患者を対象としたvelzatinib（GSK6042981）の多施設共同、非盲検、単群第2相試験（StrateGIST J）	委員会審査	安全性情報等	承認
2026043	小野薬品工業株式会社	小児悪性固形腫瘍及び類上皮肉腫を対象にONO-4538HSCの有効性、安全性、薬物動態及び小児における忍容性を評価する、多施設共同非盲検非対照第Ⅰ／Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2026045	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）の依頼による肥大型心筋症（HCM）に対するaficamten（CK 3773274）の長期投与の非盲検追跡調査試験（第Ⅱ／Ⅲ相）	委員会審査	安全性情報等	承認
2026045	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）の依頼による肥大型心筋症（HCM）に対するaficamten（CK 3773274）の長期投与の非盲検追跡調査試験（第Ⅱ／Ⅲ相）	委員会審査	安全性情報等	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	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
2026501	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SSc患者を対象にSoCと比較検討するBMS- 986353の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認
2026501	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SSc患者を対象にSoCと比較検討するBMS- 986353の第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- 400の第II相試験	報告のみ	迅速審査の報告	－
2025307	医師主導治験	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	報告のみ	迅速審査の報告	－
2026028	日本新薬株式会社	日本新薬株式会社の依頼による間質性肺疾患に伴う肺高血圧症（PH-ILD）患者を対象としたNS-863	報告のみ	迅速審査の報告	－
2016016	アストラゼネカ株式会社	腫瘍の完全切除術後補助化学療法を受けている／受けていない上皮成長因子受容体変異を有するステー ジIB-III期 非小細胞肺癌患者を対象にプラセボと比較してAZD9291の有効性及び安全性を比較検討 する第III相二重盲検無作為化プラセボ対照多施設共同試験（ADAURA）	報告のみ	開発中止の報告	－
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	報告のみ	開発中止の報告	－
2023039	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難治性慢性咳嗽患者を対象とし たBLU-5937の第3相試験	報告のみ	開発中止の報告	－
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	報告のみ	開発中止の報告	－
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	報告のみ	開発中止の報告	－
2016016	アストラゼネカ株式会社	腫瘍の完全切除術後補助化学療法を受けている／受けていない上皮成長因子受容体変異を有するステー ジIB-III期 非小細胞肺癌患者を対象にプラセボと比較してAZD9291の有効性及び安全性を比較検討 する第III相二重盲検無作為化プラセボ対照多施設共同試験（ADAURA）	報告のみ	終了報告	－
2018010	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたボラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第III相試験	報告のみ	終了報告	－
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	報告のみ	終了報告	－
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	報告のみ	終了報告	－
2023028	塩野義製薬株式会社	塩野義製薬株式会社の依頼による侵襲性真菌症患者を対象としたolorofimの第3相試験	報告のみ	終了報告	－
2024017	ヴィアトリス製薬合同会 社	ヴィアトリス製薬合同会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVR-205の第Ⅲ相試験	報告のみ	終了報告	－
2025044	エイターヘルスケア株式 会社	Pharvaris社の依頼による青年期及び成人の遺伝性血管性浮腫患者を対象に、血管性浮腫発作予防の ために経口投与されるDeucricribant徐放錠の試験	報告のみ	終了報告	－
2025087	アヅヴィ合同会社	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、ベネトクラス単剤療法の第II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

病院名：福岡赤十字病院

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果
202604901	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常染色体顕性多発性嚢胞腎患者を対象としたCYX082の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験の実施の適否	修正の上で承認