

## 令和7年度第9回治験審査委員会 会議の記録の概要

|      |   |
|------|---|
| 開催日時 | 2025年12月15日(月)14:00～14:30   |
| 開催場所 | 管理棟3階大会議室   |
| 出席委員 | 森岡 浩一、中本 安成、松木 悠佳、諏訪 万恵、津田 真弘、鈴木 一博、浅井 竜哉、藤岡 徹、木元 久、小椋 宗一郎、小池 麻里子、宇野 美雪   |
| 欠席委員 | 寺田 直樹   |
| 審議状況 | <p>委員12名(女性委員4名含む)の出席で、定足数を充たしていることを確認した。</p> <p>松岡キャンパス外の委員はリモート参加を可能とし、藤岡委員、小池委員、浅井委員、木元委員、小椋 宗一郎はZoom(最新版)を利用したWeb会議形式で出席した。</p> <p>機密情報を取り扱うため、Webで出席した委員は個室より個人のPCから出席してもらい、公共の場や情報漏洩の恐れのある場所からの出席を禁止した。</p> <p>審議開始から終了まで接続に常時問題なく、適時的確な意見表明が互いにできる状態にてすべての審議及び報告を行った。これにより、本委員会は対面会合と同等に充分な審議を行うことが出来た。</p> <p>前回の議事概要(案)について、原案どおり了承された。</p> <p>治験医師による説明があった試験においては、説明者が退出した後に審議した。また、全ての審議の判定において、全員一致であった。</p> |

### 審議事項(治験)

| No | 整理番号    | 治験課題名  | 審議事項   | 審査結果 |
|----|---------|--|--|------|
| 1  | 2025018 | 武田薬品工業株式会社の依頼による赤血球輸血依存性貧血を有する低リスク骨髓異形成症候群の日本人患者を対象としたTAK-226の第2相試験                              | 治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。  | 承認   |
| 2  | 2020005 | アッヴィ合同会社の依頼による骨髓異形成症候群患者を対象としたベネトクランクスの第III相試験   | 治験実施計画書分冊の改訂に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。   | 承認   |
| 3  | 2021009 | 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ブリナツモマブの第III相試験  | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  | 承認   |
| 4  | 2021014 | 住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病及びその他特定の造血器腫瘍を対象としたEnzomenib(DSP-5336)の第1/2相試験                              | 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br>治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の改訂に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 | 承認   |
| 5  | 2022006 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象としてダピロリズマブ ベゴルの有効性及び安全性を評価する、無作為化、プラセボ対照試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  | 承認   |

| No | 整理番号    | 治験課題名   | 審議事項  | 審査結果 |
|----|---------|---|---|------|
| 6  | 2022011 | アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)の第III相試験                                       | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。   | 承認   |
| 7  | 2023001 | 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非ホジキンリンパ腫患者を対象とした第1b/2相試験                                     | 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の改訂に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 | 承認   |
| 8  | 2023005 | 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ラナタマブ(PF-06863135)の第III相試験                                  | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。   | 承認   |
| 9  | 2023006 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象としたBIIIB059の第II./III.相試験                                | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。   | 承認   |
| 10 | 2023008 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験                     | 治験実施計画書の改訂に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。               | 承認   |
| 11 | 2023009 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験                     | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。   | 承認   |
| 12 | 2023010 | アストラゼネカ株式会社の依頼によるCD123 陽性造血器腫瘍を対象としたAZD9829 の試験   | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。   | 承認   |
| 13 | 2023011 | (治験国内管理人)IQVIAサービス 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                              | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。   | 承認   |
| 14 | 2024001 | 協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるAMG451の第II相試験   | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。   | 承認   |
| 15 | 2024002 | パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による重症好酸球性喘息患者を対象としたDexpramipexoleの有効性、安全性及び耐容性を評価する第III相臨床試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。   | 承認   |

| No | 整理番号    | 治験課題名  | 審議事項  | 審査結果 |
|----|---------|--|---|------|
| 16 | 2024003 | 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                  | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。   | 承認   |
| 17 | 2024004 | アッヴィ合同会社の依頼による未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエプロリタマブ + R <sup>2</sup> 療法 の併用療法と免疫化学療法の比較試験             | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。   | 承認   |
| 18 | 2024005 | 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   | 治験実施計画書、同意説明文書の改訂及び治験分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。         | 承認   |
| 19 | 2024007 | 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(IPF)患者を対象にBI 1819479が肺機能を改善するかどうかを検討する試験                | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。   | 承認   |
| 20 | 2024008 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A(MLL1)阻害薬JNJ-75276617のfirst-in-human試験         | 治験実施計画書別冊の改訂に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                         | 承認   |
| 21 | 2024009 | 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                            | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。   | 承認   |
| 22 | 2024013 | 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レブリキズマブ(LY3650150)の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験 | 治験実施計画書・同意説明文書・参加カードの補遺追加及び治験薬概要書の改訂に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 | 承認   |
| 23 | 2024014 | ICONクリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP)    | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。   | 承認   |
| 24 | 2024017 | アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたEtentamigの第Ⅲ相試験                                       | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。   | 承認   |
| 25 | 2025001 | 中外製薬株式会社の依頼による非増殖糖尿病網膜症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相試験  | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。   | 承認   |

| No | 整理番号    | 治験課題名   | 審議事項   | 審査結果 |
|----|---------|---|--|------|
| 26 | 2025004 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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NPML遺伝子変異を有する急性骨髓性白血病患者を対象としたプレキシメニブとペ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 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。              | 承認   |
| 27 | 2025005 | アストラゼネカ株式会社の依頼による高血圧を合併する慢性腎臓病患者を対象とした、baxdrostatとダバグリフロジンのイベント駆動型第III相試験   | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。              | 承認   |
| 28 | 2025007 | バイオジエン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象としたlitifilimab(BIIB059)の第III相長期継続試験   | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。              | 承認   |
| 29 | 2025009 | MSD株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたEYE103の第II相／第III相試験   | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。              | 承認   |
| 30 | 2025010 | Idorsia Pharmaceuticals Ltd(国内治験依頼者:ヴィアトリス製薬合同会社)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ACT-334441の第3相試験  | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。              | 承認   |
| 31 | 2025012 | 日本ベーリングーイングルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症(IPF)患者を対象に、標準治療の併用又は非併用下でBI765423を投与したときに肺機能への効果がみられるかどうかを検討する試験                                     | 治験実施計画書明確化の通知及び被験者への支払いに関する資料の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 | 承認   |
| 32 | 2025013 | 大塚製薬の依頼による成人ADHD患者を対象としたEB-1020の第II/III相試験  | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。              | 承認   |
| 33 | 2025014 | 大塚製薬の依頼による成人ADHD患者を対象としたEB-1020の第III相長期投与試験   | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。              | 承認   |
| 34 | 2025015 | 大塚製薬の依頼による児童・青少年ADHD患者を対象としたEB-1020の第II/III相試験  | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。              | 承認   |
| 35 | 2025016 | 大塚製薬の依頼による児童・青少年ADHD患者を対象としたEB-1020の第III相長期投与試験   | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。              | 承認   |

| No | 整理番号    | 治験課題名  | 審議事項  | 審査結果 |
|----|---------|--|---|------|
| 36 | 2025017 | 協和キリン株式会社の依頼によるKK2845の第I相試験  | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 | 承認   |
| 37 | 2020009 | 廣野靖夫による4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験       | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 | 承認   |
| 38 | 2022007 | 中井國博による手術後の痛みに対する鎮痛薬の薬効を客観的にモニタリングする機器PMS-2開発のための医師主導治験                  | 監査報告書について審議した。                                    | 承認   |
| 39 | 2023007 | 長谷川稔による免疫抑制薬で治療中の全身性強皮症に伴う間質性肺疾患に対するPAI-1阻害薬TM5614の プラセボ対照二重盲検第II相医師主導治験 | モニタリング報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          | 承認   |

**審議事項(製造販売後調査)**

| No | 整理番号    | 調査課題名   | 審議事項                           | 審査結果 |
|----|---------|---|--------------------------------|------|
| 1  | 2025515 | 株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリングの依頼による変形性膝関節症を対象とした自家培養軟骨(ジャック®)の使用成績調査 | 製造販売後調査実施の妥当性について審議した。         | 承認   |
| 2  | 2021517 | ニプロ株式会社の依頼による再生医療等製品「ステミラック注」製造販売後承認条件評価に係る使用成績比較調査           | 製造販売後調査を引き続き実施する事の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 3  | 2022530 | Alnylam Japan株式会社の依頼によるアムヴトラ®皮下注25mgシリンジ特定使用成績調査(全例調査)        | 製造販売後調査を引き続き実施する事の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 4  | 2023515 | Alnylam Japan株式会社の依頼によるアムヴトラ®皮下注25mgシリンジ特定使用成績調査(全例調査)        | 製造販売後調査を引き続き実施する事の妥当性について審議した。 | 承認   |

**報告事項(治験)**

| No | 整理番号    | 治験課題名   | 報告事項       |
|----|---------|---|------------|
| 1  | 2021007 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験                            | 終了         |
| 2  | 2020009 | 廣野靖夫による4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験                        | 終了         |
| 3  | 2024002 | パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による重症好酸球性喘息患者を対象としたDexpramipexoleの有効性、安全性及び耐容性を評価する第Ⅲ相臨床試験 | 当該治験薬の開発中止 |

**報告事項(製造販売後調査)**

| No | 整理番号    | 調査課題名   | 報告事項 |
|----|---------|---|------|
| 1  | 2020527 | アルフレッサ フーマ株式会社の依頼によるスマイラフ®50mg, 100mg 特定使用成績調査  | 終了   |
| 2  | 2021513 | アルフレッサ フーマ株式会社の依頼によるスマイラフ®50mg, 100mg 特定使用成績調査  | 終了   |
| 3  | 2021529 | エーザイ株式会社の依頼によるタズベリク®錠200mg 特定使用成績調査－再発又は難治性のEZH2遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫患者(標準的な治療が困難な場合に限る)における安全性 | 終了   |
| 4  | 2024501 | ジェンマブ株式会社の依頼によるエプキンリ®皮下注 再発又は難治性の大細胞型B細胞性リンパ腫及び再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 一般使用成績調査(全例調査)             | 終了   |
| 5  | 2025511 | ニプロ株式会社の依頼によるdualpro plus性能評価   | 終了   |