

令和7年度第11回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2026年2月16日(月)14:00～14:50
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、寺田 直樹、諏訪 万恵、津田 真弘、鈴木 一博、藤岡 徹、木元 久、小椋 宗一郎、宇野 美雪
欠席委員	松木 悠佳、浅井 竜哉、小池 麻里子
審議状況	委員10名(女性委員2名含む)の出席で、定足数を満たしていることを確認した。 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、木元委員、小椋委員はZoom(最新版)を利用したWeb会議形式で出席した。 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。 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行え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十分な審議を行うことが出来た。 前回の議事概要(案)について、原案どおり承された。 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。

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	2025019	梅田雄嗣による血液悪性疾患及び非悪性疾患を有する18歳未満の男性及び女性を対象とした同種造血幹細胞移植(HSCT)においてトレオスルファン併用移植前処置を施行する際の欧米で確立したトレオスルファン投与量が許容されるかを検証するための第I相、非盲検単一アーム試験	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	2025020	キッセイ薬品工業株式会社による第II相臨床試験	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
3	2025021	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)	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
4	2025022	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)	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
5	2019009	JCRファーマ株式会社の依頼によるJR-141 のムコ多糖症 II 型患者を対象とした継続投与試験	治験実施状況報告書について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認

No	整理番号	治験課題名	審議事項	審査結果
6	2019018	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするゲセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験	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。 治験実施状況報告書について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
7	2020005	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験	治験実施計画書、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。 治験実施状況報告書について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
8	2021004	JCRファーマ株式会社の依頼によるムコ多糖症Ⅱ型患者を対象としたイズカゴの製造販売後臨床試験	治験実施状況報告書について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
9	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	治験実施計画書、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。 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。 治験実施状況報告書について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
10	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	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。 治験実施状況報告書について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
11	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 ペ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	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。 治験実施状況報告書について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
12	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。 治験実施状況報告書について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
13	2022012	ファイザー株式会社の依頼によるエルラナタマブ (PF-06863135)の第3相試験	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。 治験実施状況報告書について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
14	2022014	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験	治験実施状況報告書について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認

No	整理番号	治験課題名	審議事項	審査結果
15	2023001	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非ホジキンリンパ腫患者を対象とした第1b/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。 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。 治験実施状況報告書について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
16	2023004	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パルサクリシブ(INCB050465)を継続投与する第II相試験	治験実施状況報告書について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
17	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。 治験実施状況報告書について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
18	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。 治験実施状況報告書について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
19	2023008	ブリistol・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	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。 治験実施状況報告書について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
20	2023009	ブリistol・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。 治験実施状況報告書について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
21	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	治験実施状況報告書について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
22	2023011	(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	治験実施状況報告書について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
23	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	治験実施状況報告書について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
24	2024003	日本ペ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。 治験実施状況報告書について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認

No	整理番号	治験課題名	審議事項	審査結果
25	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ブコリタマブ + R ² 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。 治験実施状況報告書について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
26	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	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。 治験実施状況報告書について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
27	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。 治験実施状況報告書について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
28	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	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。 治験実施状況報告書について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
29	2024009	インサイト・バイオサイエンズ・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。 治験実施状況報告書について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
30	2024010	ブリistol・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	治験実施状況報告書について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
31	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プリキズマブ(LY3650150)の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験	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。 治験実施状況報告書について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
32	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)	治験実施計画書、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。 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。 治験実施状況報告書について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
33	2024016	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	治験実施状況報告書について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
34	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。 治験実施状況報告書について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認

No	整理番号	治験課題名	審議事項	審査結果
35	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。 治験実施状況報告書について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
36	2025002	ニプロ株式会社の依頼による受傷後6~8週時点でASIA機能障害尺度(AIS)Dの急性期外傷性脊髄損傷患者に対するヒト自己骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与比較試験	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。 治験実施状況報告書について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
37	2025003	ニプロ株式会社の依頼による工程内管理規格及び出荷規格を満たさなかったステミラック注の外傷性脊髄損傷患者に対する安全性及び有効性を検証する試験	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。 治験実施状況報告書について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
38	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プレキシメニブ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	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。 治験実施状況報告書について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
39	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とダパグリフロジンのイベント駆動型第Ⅲ相試験	治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの改訂に伴い、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。 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。 治験実施状況報告書について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
40	2025006	アストラゼネカ株式会社の依頼による血液腫瘍の患者を対象としたIRAK4阻害剤AZD2962の第I/II相試験	治験実施状況報告書について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
41	2025007	パイオジェン・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litifilimab (BII059)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。 治験実施状況報告書について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
42	2025008	サノフィ株式会社の依頼によるコントロール不十分な鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎患者を対象としたitepekimab(抗IL-33mAb)の有効性、安全性及び忍容性を評価する第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。 治験実施状況報告書について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
43	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	治験実施状況報告書について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認

No	整理番号	治験課題名	審議事項	審査結果
44	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	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カードの改訂に伴い、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。 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。 治験実施状況報告書について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
45	2025011	東和薬品株式会社の依頼によるPSEN1(Presenilin1)遺伝子変異アルツハイマー患者を対象としたTW-012Rの有効性及び安全性を評価する第II/III相試験(二重盲検並行群間比較試験)	治験実施状況報告書について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
46	2025012	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、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	症例追加及び、Scout Clinicalの追加に伴い、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。 治験実施状況報告書について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
47	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	被験者への支払いに関する資料、あなたに守っていただきたいことの改訂に伴い、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。 治験実施状況報告書について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
48	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	被験者への支払いに関する資料、あなたに守っていただきたいことの改訂に伴い、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。 治験実施状況報告書について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
49	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	被験者への支払いに関する資料、あなたに守っていただきたいことの改訂及びその他資料の追加に伴い、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。 治験実施状況報告書について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
50	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	被験者への支払いに関する資料、あなたに守っていただきたいことの改訂に伴い、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。 治験実施状況報告書について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
51	2025017	協和キリン株式会社の依頼によるKK2845の第I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。 治験実施状況報告書について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
52	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髄異形成症候群の日本人患者を対象としたTAK-226の第2相試験	治験実施計画書別紙の改訂に伴い、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。 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。 治験実施状況報告書について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認

No	整理番号	治験課題名	審議事項	審査結果
53	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	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。 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。 治験実施状況報告書について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	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	2025516	富士フイルム富山化学株式会社の依頼によるアビガン錠200mg 一般使用成績調査(全例調査)-重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症-	製造販売後調査実施の妥当性について審議した。	承認
2	2024513	アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるコセルゴ®特定使用成績調査 神経線維腫症1型における叢状神経線維腫に関する全例調査	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
3	2024519	武田薬品工業株式会社の依頼によるアルンプリゲ錠一般使用成績調査「非小細胞肺癌」	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	2024522	BioMarin Pharmaceutical Japan株式会社の依頼によるパリンジック®皮下注2.5 mg/10 mg/20 mg 使用成績調査 フェニルケトン尿症患者における長期安全性及び有効性	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	2024006	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BI 1839100が特発性肺線維症又は進行性肺線維症患者の咳嗽を改善させるかどうかを検討する試験	終了

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	2020511	第一三共株式会社の依頼によるエンハーツ®点滴静注用100mg 特定使用成績調査-乳癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討-	終了

No	整理番号	調査課題名	報告事項
2	2020516	一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による献血ヴェノグロブリンIH5%静注 献血ヴェノグロブリンIH10%静注 一般使用成績調査(抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作)	終了
3	2023508	大塚製薬株式会社の依頼によるサムスカー一般使用成績調査(SIADHにおける低ナトリウム血症)	終了
4	2024504	マルホ株式会社の依頼によるミチーガ®皮下注用60 mgシリンジ ミチーガ®皮下注用30mgバイアル アトピー性皮膚炎に伴うそう痒及び結節性痒疹に対する特定使用成績調査	終了