

令和7年度第12回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2026年3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、松木 悠佳、諏訪 万恵、津田 真弘、浅井 竜哉、木元 久、小池 麻里子、鈴木 一博、小椋 宗一郎、宇野 美雪
欠席委員	藤岡 徹
審議状況	委員12名(女性委員4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、木元委員、小池委員、浅井委員、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、原案どおり了承された。 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	2025023	アツヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性のフルデンシ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	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	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プリナツモマブの第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
3	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	分担医師の追加に伴い、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。 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	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 ダピロリズム 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	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	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

No	整理番号	治験課題名	審議事項	審査結果
6	2023001	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非ホジキンリンパ腫患者を対象とした第1b/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。	承認
7	2023004	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パルサクリシブ(INCB050465)を継続投与する第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
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	治験実施計画書、概要書、同意説明文書、参加カード、被験者への支払いに関する資料等の改訂及び服薬日誌の追加に伴い、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。 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	プリストル・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	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	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	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	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	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	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。	承認
14	2024004	アツ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	治験薬概要書の改訂について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 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。	承認
15	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。	承認

No	整理番号	治験課題名	審議事項	審査結果
16	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
17	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。	承認
18	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
19	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。	承認
20	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
21	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	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	2024017	アツ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
23	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	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。	承認
24	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ブ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。	承認
25	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	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。	承認

No	整理番号	治験課題名	審議事項	審査結果
26	2025007	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。	承認
27	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。	承認
28	2025010	Viatrix Innovation GmbH(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
29	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
30	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
31	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
32	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
33	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。 症例数の追加及び治験実施計画書、同意説明文書、参加カード、被験者への支払いに関する資料等の改訂に伴い、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
34	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、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	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1相、非盲検単一アーム試験	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。 監査報告書について、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。 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	2025517	アストラゼネカ株式会社の依頼によるイミフィンジ点滴静注120mg、500mg副作用・感染症詳細調査	製造販売後調査実施の妥当性について審議した。	承認
2	2025518	中外製薬株式会社の依頼によるエンズプリング皮下注 有害事象詳細調査	製造販売後調査実施の妥当性について審議した。	承認
3	2025519	センチュリーメディカル株式会社の依頼によるBrainsway TMS システム 一般使用成績調査	製造販売後調査実施の妥当性について審議した。	承認
4	2025520	MSD株式会社の依頼によるエアウィン®皮下注用45mg/エアウィン®皮下注用60mg 特定使用成績調査	製造販売後調査実施の妥当性について審議した。	承認
5	2023505	大正製薬株式会社の依頼によるナゾラ® 皮下注30mgシリンジ ナゾラ® 皮下注30mgオートインジェクター特定使用成績調査	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	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1相、非盲検単一アーム試験	迅速審査(分担医師の追加)
2	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	中止

No	整理番号	治験課題名	報告事項
3	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	終了
3	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	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	2018524	武田薬品工業株式会社の依頼によるリュープリンSR注射用キット11.25mg 特定使用成績調査「全例調査:球脊髄性筋萎縮症(SBMA)」	終了
2	2022523	中外製薬株式会社の依頼によるリツキサンの点滴静注一般使用成績調査[全身強皮症]	終了