

令和8年度第1回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2026年4月20日(月)14:00～14:40
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、藤岡 徹、浅井 竜哉、木元 久、小池 麻里子、小椋 宗一郎、宇野 美雪
欠席委員	鈴木 一博
審議状況	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。 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	2025024	メルクバイオファーマ株式会社による全身性疾患の有無を問わない活動性皮膚症状を有するエリテマトーデス患者を対象とした第Ⅲ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。	修正の上で承認
2	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。	承認
3	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。	承認
4	2020005	アツ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	治験薬概要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。	承認
5	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	添付文書、治験実施計画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。 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	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	予定症例数の追加に伴い、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
7	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。	承認
8	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	治験薬概要書、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。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	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
10	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	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。	承認
11	2023005	ファイザー株式会社の依頼による、移植非適応の初発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
12	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BII059の第II/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。	承認
13	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	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。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	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	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。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	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。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	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。	承認
17	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	治験実施計画書、同意説明文書等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。 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	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。	承認
19	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	Investigator Letter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
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	添付文書の改訂に伴い、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。	承認
21	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。	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	治験実施計画書補遺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。 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	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	治験実施計画書改訂レターの追加に伴い、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
25	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

No	整理番号	治験課題名	審議事項	審査結果
26	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。 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	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	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。	承認
28	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	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。	承認
29	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。	承認
30	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	治験に関するガイド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。 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	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。 治験薬概要書齟齬についての明確化の資料追加に伴い、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
32	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 (BIB059)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
33	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	治験実施計画書、治験薬概要書、使用説明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。 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	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

No	整理番号	治験課題名	審議事項	審査結果
35	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)	治験薬概要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。	承認
36	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	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。	承認
37	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	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。 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	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	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。 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
39	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	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。 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
40	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	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。 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
41	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。	承認
42	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	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
43	2025023	アツヴィ合同会社の依頼による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、ベネトクラクス単剤療法の第II相試験	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。 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
44	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	費用についての改訂に伴い、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

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	2026501	日本メドトロニック株式会社の依頼によるSphere-9カテーテルおよびAfferaアブレーションシステム使用成績調査	製造販売後調査実施の妥当性について審議した。	承認
2	2026502	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるタフィンラー、メキニスト 特定使用成績調査 (BRAF遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍 (結腸・直腸癌を除く), CDRB436I1401)	製造販売後調査実施の妥当性について審議した。	承認
3	2026503	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるハイイータン®錠50mg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
4	2021532	バイエル薬品株式会社の依頼によるヴァイトラックビ (ラロトレクチニブ) 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
5	2022517	第一三共株式会社の依頼によるデリタクト注使用成績比較調査	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
6	2024505	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるウゴービ®長期使用に関する特定使用成績調査 [市販後安全性調査 (PASS)]	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
7	2024517	エーザイ株式会社の依頼によるレケンピ®特定使用成績調査 －早期アルツハイマー病患者に対するARIAIに関する調査 (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
8	2024518	日本メドトロニック株式会社の依頼によるPulseSelect PFA システム使用成績調査	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
9	2024519	武田薬品工業株式会社の依頼によるアルンプリグ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
10	2024524	アステラス製薬株式会社の依頼によるピロイ®一般使用成績調査	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

No	整理番号	調査課題名	審議事項	審査結果
11	2025513	ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼によるベスレミ®皮下注250 μ gシリンジ、ベスレミ®皮下注500 μ gシリンジー一般使用成績調査	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	2022014	アツ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	中止
2	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	終了
3	2019008	岡沢秀彦による18F標識フッ化ナトリウムを用いたポジトロン断層(PET)撮影による転移性骨腫瘍の診断	治験中止
4	2023003	バイエル薬品株式会社の依頼による網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性	製造販売承認の取得
5	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	被験薬の開発中止
6	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)	迅速審査(症例追加)

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	2021544	株式会社オーファンパシフィックの依頼によるオラデオカプセル150mg一般使用成績調査	終了