

令和8年度第3回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2026年6月15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、藤岡 徹、浅井 竜哉、木元 久、鈴木 一博、小池 麻里子、小椋 宗一郎
欠席委員	宇野 美雪
審議状況	委員12名(女性委員3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、浅井委員、木元委員、小池委員、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	2026002	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の日本人成人患者を対象としたイテベキマブの第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。	承認
2	2026005	グラクソ・スミスクライン社の依頼による慢性副鼻腔炎患者を対象とした Depemokimabの第Ⅳ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
3	2026003	(治験国内管理人)株式会社新日本科学PPDの依頼によるKMT2A再構成又はNPM1変異を有する未治療の急性骨髄性白血病患者を対象としたBleximenibの第3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
4	2026004	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社(治験国内管理人)の依頼による高リスクの骨髄異形成症候群(HR-MDS) 新規診断患者を対象としたlisaftoclax(APG-2575)の第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。	承認
5	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

No	整理番号	治験課題名	審議事項	審査結果
6	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
7	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。	承認
8	2022006	ユージービー・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	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	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
10	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。	承認
11	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	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
12	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	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
13	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
14	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	非臨床緊急安全性報告の追加に伴い、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
15	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	非臨床緊急安全性報告の追加に伴い、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

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
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	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
19	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
20	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
21	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
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	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
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	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プレキシメニブとベ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	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

No	整理番号	治験課題名	審議事項	審査結果
25	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。	承認
26	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	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。(実施計画書、同意説明文書の改訂:要)	承認
27	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
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	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	治験実施計画書、同意説明文書、Scout Clinical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
30	2025017	協和キリン株式会社の依頼によるKK2845の第I相試験	治験実施計画書、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料の改訂に伴い、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
31	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、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
32	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、治験薬概要書、同意説明文書の改訂及び次回来院の案内の追加に伴い、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
33	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)	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	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)	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	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	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
36	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。	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	2026506	一般社団法人日本心血管インターベンション治療学会の依頼によるEsprit BTK エベロリムス溶出生体吸収性スキャフォールドシステム製造販売後データベース調査	製造販売後調査実施の妥当性について審議した。	承認
2	2026507	大正製薬株式会社の依頼によるボルズィ 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
3	2024509	バイエル薬品株式会社の依頼によるアイリーア硝子体内注射液 40mg/mL アイリーア硝子体内注射用キット 40mg/mL 一般使用成績調査－血管新生緑内障(NVG)－	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	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

報告事項(治験)

No	整理番号	治験課題名	報告事項
1	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	迅速審査(症例追加:3例→4例)
2	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	迅速審査(症例追加:3例→4例)

No	整理番号	治験課題名	報告事項
3	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	終了
4	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	治験中止

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	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	終了
2	2024511	アルジェニクスジャパン株式会社血の依頼によるウィフガート点滴静注400mg(慢性特発性血小板減少性紫斑病) 特定使用成績調査(長期使用/全例調査)	終了