令和8年度第8回治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時	2026年11月16日（月）14:00～14:45
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、小椋　宗一郎、木元　久、鈴木　一博、小池　麻里子、 宇野　美雪
審議状況	委員13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、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。 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	2026017	リジェネロン・ジャパン株式会社の依頼によるFL及びMZL患者を対象に、オドロネクスタマブとレナリドミドの併用と、リツキシマブとレナリドミドの併用(R2)を比較する第Ⅲ相非盲検無作為化試験	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
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	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 dapirolizumab pegol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
6	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。 ダラツムマブSRSD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
7	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BIIB059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
8	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	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	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
10	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
11	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コリタマブ + R² 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
12	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	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
14	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	治験実施計画書明確化の為のレター追加に伴い、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	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
16	2024016	日本セルヴィエ株式会社の依頼によるイボシデニブの第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
17	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
18	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	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
19	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。	承認
20	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。	承認
21	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
22	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	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	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（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
24	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
25	2025010	Viatris 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
26	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	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	2025013	大塚製薬株式会社の依頼による成人ADHD患者を対象としたEB-1020の第Ⅱ/Ⅲ相試験	被験者募集手順の変更に伴い、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
28	2025014	大塚製薬株式会社の依頼による成人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
29	2025015	大塚製薬株式会社の依頼による児童・青少年ADHD患者を対象としたEB-1020の第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験実施計画書、同意説明文書、服薬説明書の改訂に伴い、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

No	整理番号	治験課題名	審議事項	審査結果
30	2025016	大塚製薬株式会社の依頼による児童・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
31	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。 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
32	2025018	武田薬品工業株式会社の依頼による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	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
33	2025020	キッセイ薬品工業株式会社による第II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
34	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
35	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
36	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	健康被害補償概要の改訂に伴い、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
37	2026001	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による肺線維症患者を対象としたadmilparantの安全性を評価するオープンラベル試験	治験実施計画書誤植レターの追加及び服薬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
38	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	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	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	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	2026006	小野薬品工業株式会社の依頼による第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

No	整理番号	治験課題名	審議事項	審査結果
41	2026010	メルクバイオファーマ株式会社依頼によるTGCTを有する日本人参加者を対象としたPimicotinibの第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
42	2026011	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎（CRSwNP）患者を対象としてGSK5784283の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、並行群間、第3相試験（PERSIST CRSwNP-1）	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	2026014	Juro Sciences株式会社の依頼によるSFG-02経皮吸収型製剤の低活動膀胱を有する患者を対象とした多施設共同・プラセボ対照・ランダム化・二重盲検のコンセプト検証（POC）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
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	治験分担医師の変更及び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。	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	2026510	中外製薬株式会社の依頼によるアクテムラ点滴静注用　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
2	2026511	全薬工業株式会社の依頼によるリツキサン®点滴静注 一般使用成績調査［難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡］	製造販売後調査実施の妥当性について審議した。	承認
3	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
4	2024515	旭化成セラピューティクス株式会社　の依頼によるクレセンバカプセルおよびクレセンバ点滴静注用特定使用成績調査　アスペルギルス症に対する安全性の確認	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	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	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	2020513	武田薬品工業株式会社の依頼によるビバンセ®カプセル20mg・30mg 特定使用成績調査 長期使用に関する調査（小児期）	終了
2	2023504	レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン（株）の依頼によるイスツリサ錠 特定使用成績調査	終了