

2026 年度 第 5 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

日時： 2026 年 9 月 17 日 (木) 15:30 ～ 16:30

場所： 独立行政法人国立病院機構仙台医療センター大会議室

出席者： 島村弘宗 (委員長)	岩渕 正広 (副委員長)	和泉 透
手島 伸	鈴木 靖士	杉村 美華子
西村 康人	豊田 篤	小山 三恵子
内山 恵吏子	鈴木 弥生	畠山 拓哉
渡邊 涼平	成瀬 幸典	菅原 宏道
		(敬称略)

※議題により審議・採決に参加しない委員あり

【審議事項】

- No. 1 中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象とした R07790121の第III相試験**
審議内容： 安全性報告および実施計画書別紙改定に関して、治験継続の妥当性が審議された。
審議結果： 承認
- No. 2 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人全身型重症筋無力症患者を対象とした Nipocalimab の第III相試験**
審議内容： 安全性報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。
審議結果： 承認
- No. 3 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP) 患者を対象としたNipocalimab の第II/III相試験**
審議内容： 安全性報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。
審議結果： 承認
- No. 4 argenx BV社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたエフガルチギモドIV 投与にアドオン療法としてEmpasiprubart IVの第2a相試験**
審議内容： 安全性報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。
審議結果： 承認
- No. 5 argenx BV社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたEmpasiprubart IVの 第2a相試験**
審議内容： 安全性報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。
審議結果： 承認
- No. 6 眼筋型重症筋無力症患者を対象としたrozanolixizumabの有効性及び安全性を評価する 第3相試験**
審議内容： 安全性報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。
審議結果： 承認

- No. 7** **眼筋型重症筋無力症患者を対象とした、rozanolixizumabの長期安全性及び有効性を評価する非盲検継続試験**
審議内容： 安全性報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。
審議結果： 承認
- No. 8** **（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、症候性心不全を対象とした第III相試験**
審議内容： 安全性報告および実施計画書別紙、補遺改定に関して、治験継続の妥当性が審議された。
審議結果： 承認
- No. 9** **（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、症候性慢性心不全（rEF）を対象とした第III相試験**
審議内容： 安全性報告、実施計画書別紙改定および実施状況報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。
審議結果： 承認
- No.10** **再灌流の最適化による転帰と神経機能の改善（ORION）：急性虚血性脳卒中の遅延受診者を対象としたJX10の有効性及び安全性を検討する第2/3相多施設共同、ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験**
審議内容： 安全性報告および実施計画書・同意説明文書改訂に関して、治験継続の妥当性が審議された。
審議結果： 承認
- No.11** **大塚製薬の依頼による統合失調症患者を対象としたアリピプラゾールIMデポ2ヵ月製剤（OPC-14597 2M IMD）の第I相試験（臨床薬理試験）**
審議内容： 安全性報告および実施計画書別添改定に関して、治験継続の妥当性が審議された。
審議結果： 承認
- No.12** **サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の製造販売後臨床試験**
審議内容： 安全性報告および治験薬概要書改定に関して、治験継続の妥当性が審議された。
審議結果： 承認
- No.13** **（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による未治療の慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験**
審議内容： 安全性報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。
審議結果： 承認

- No.14** **製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）**
審議内容： 安全性報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。
審議結果： 承認
- No.15** **KD416 第Ⅰ/Ⅲ相試験**
審議内容： 安全性報告および治験実施計画書別紙改定に関して、治験継続の妥当性が審議された。
審議結果： 承認
- No.16** **ヤンセンファーマ株式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て teclistamab とダラツムマブ皮下投与製剤の併用（Tec-Dara）とダラツムマブ皮下投与製剤、ポマリドミド及びデキサメタゾン（DPd）又はダラツムマブ皮下投与製剤、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン（DvD）を比較する第3相ランダム化試験**
審議内容： 重篤な有害事象報告、安全性報告、治験薬概要書・同意説明文書等各種資料改定に関して、治験継続の妥当性が審議された。
審議結果： 承認
- No.17** **ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による新たに診断された多発性骨髄腫患者を対象とした自家幹細胞移植後のiberdomide維持療法をレナリドミド維持療法と比較する第Ⅲ相試験**
審議内容： 安全性報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。
審議結果： 承認
- No.18** **MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験**
審議内容： 安全性報告および実施計画書別紙・付保証明改定に関して、治験継続の妥当性が審議された。
審議結果： 承認
- No.19** **MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験**
審議内容： 安全性報告および実施計画書別紙・付保証明改定に関して、治験継続の妥当性が審議された。
審議結果： 承認
- No.20** **Regeneron Pharmaceuticals, Inc.の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたLIVOSELTAMABをエロツズマブ+ポマリドミド+デキサメタゾンの併用療法と比較した第Ⅲ相試験**
審議内容： 安全性報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。
審議結果： 承認

No.21 **びまん性大細胞型B細胞リンパ腫・胚中心B細胞亜型患者の一次治療に対するMK-2140 + R-CHPとポラツズマブ ベドチン+R-CHPの比較試験**

審議内容： 安全性報告および添付文書、付保証明改訂に関して、治験継続の妥当性が審議された。

審議結果： 承認

No.22 **（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再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotinを様々な標準治療レジメンと組み合わせ延長投与する第2相試験**

審議内容： 安全性報告および治験薬概要書・支払いの資料改定に関して、治験継続の妥当性が審議された。

審議結果： 承認

No.23 **協和キリン株式会社の依頼によるKK2845の第I相試験**

審議内容： 治験実施の妥当性が審議された。

審議結果： 承認

No.24 **血友病合併ヒト免疫不全ウイルスとC型肝炎ウイルスの重複感染に起因する肝硬変患者を対象としたホスセンビビント週1回投与の多施設共同無対照非盲検試験（第II相）**

審議内容： 治験実施の妥当性が審議された。

審議結果： 承認

この他、下記の事項についても審議され、承認がなされた。

特定使用成績調査	1 件	（うち新規	1 件	・ 継続	0 件）
使用成績調査	1 件	（うち新規	0 件	・ 継続	1 件）
副作用・感染症症例報告	0 件	（うち新規	0 件	・ 継続	0 件）
その他の受託研究	0 件	（うち新規	0 件	・ 継続	0 件）

【報告事項】

No. 1 **（治験国内管理人）Fortrea Japan株式会社の依頼による経口抗凝固剤に不適と考えられる心房細動を有するハイリスク患者を対象に、abelacimabの有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、第III相試験**

報告内容： 7,8月の本部中央審査において、安全性報告、実施計画書・同意説明文書改定および被験者募集に関する資料・その他資料改定に関して治験継続の妥当性が審議され、承認されたことが報告された。

No. 2 **ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験）**

報告内容： 7,8月の本部中央審査において重篤な有害事象報告、安全性報告および分担医師変更に関して治験継続の妥当性が審議され、承認されたことが報告された。

- No. 3** **ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたIptacopanの第3相試験**
報告内容： 7,8月の本部中央審査において、安全性報告に関して治験継続の妥当性が審議され、承認されたことが報告された。
- No. 4** **ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたremibrutinibの第3相試験**
報告内容： 7,8月の本部中央審査において、安全性報告および治験薬概要書改定に関して治験継続の妥当性が審議され、承認されたことが報告された。
- No. 5** **中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患（COPD）の成人患者を対象としたテゼペルマブの有効性及び安全性を評価する試験**
報告内容： 7,8月の本部中央審査において、安全性報告および実施計画書別紙改定に関して治験継続の妥当性が審議され、承認されたことが報告された。
- No. 6** **ファイザー株式会社の依頼による心不全患者を対象としたPF-07328948の第2相試験**
報告内容： 7,8月の本部中央審査において実施計画書改定に関して治験継続の妥当性が審議され、承認されたことが報告された。
- No. 7** **ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたTelitaciceptの第Ⅲ相試験**
報告内容： 7,8月の本部中央審査において、安全性報告および実施状況報告に関して治験継続の妥当性が審議され、承認されたことが報告された。
- No. 8** **サノフィ株式会社による潰瘍性大腸炎患者を対象にしたDuvakitugの第3相寛解導入試験**
報告内容： 7月の本部中央審査において、安全性報告に関して治験継続の妥当性が審議され、承認されたことが報告された。
- No. 9** **サノフィ株式会社による潰瘍性大腸炎患者を対象にしたDuvakitugの第3相寛解維持試験**
報告内容： 7月の本部中央審査において、安全性報告に関して治験継続の妥当性が審議され、承認されたことが報告された。
- No.10** **サノフィ株式会社によるクローン病患者を対象にしたDuvakitugの第3相寛解導入試験**
報告内容： 7月の本部中央審査において、安全性報告に関して治験継続の妥当性が審議され、承認されたことが報告された。

- No.11** **サノフィ株式会社によるクローン病患者を対象にしたDuvakitugの第3相寛解維持試験**
報告内容： 7月の本部中央審査において、安全性報告に関して治験継続の妥当性が審議され、承認されたことが報告された。
- No.12** **中等症から重症の潰瘍性大腸炎に対して長時間作用型抗体を単剤投与及び併用投与する試験**
報告内容： 7,8月の本部中央審査において、安全性報告に関して治験継続の妥当性が審議され、承認されたことが報告された。
- No.13** **（治験国内管理人）株式会社アイ・ディー・ディーの依頼による炎症性腸疾患に対する複数の長時間作用型抗体SPY001-001, SPY002-091, SPY003-207の単剤投与及び併用投与の長期安全性及び有効性を評価する第2相長期試験**
報告内容： 7月の本部中央審査において、実施の妥当性が審議され、承認されたことが報告された。
- No.14** **（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による未治療の慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験**
報告内容： 依頼者から代表取締役交代に関するレターが提出されたことが報告された。
- No.15** **小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験**
報告内容： 依頼者から開発中止等に関する報告書が提出されたことが報告された。
- No.16** **サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたIMVT-1401の臨床第Ⅲ相試験**
報告内容： 責任医師から治験終了報告が提出されたことが報告された。

この他、下記の事項についても報告がなされた。

使用成績調査（終了報告）	0 件
特定使用成績調査（終了報告）	1 件
副作用・感染症症例報告（終了報告）	2 件
その他の受託研究（終了報告）	0 件
開発の中止等に関する報告	0 件
その他	0 件