

2025年度第10回治験審査委員会記録の概要

開催日時: 2026年2月24日(火)午後5時00分～午後6時00分

開催場所: 治験センター1

出席委員: 志賀 剛、加藤 陽子、川久保 孝、原 弘道、及川 恒一、荒川 泰弘、福田 智美、勝田 倫江、南井 孝介、政木 隆博、小山 喜子、目黒 光彦、江原 吉博、笹川 展幸
(加藤、川久保、原、及川、荒川、福田、勝田、南井、政木、小山、目黒、江原、笹川 各委員についてはZoomからの参加)

【新規治験審議事項】

- 審議 1 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
これまでに得られている成績に基づいて治験実施の妥当性について審議した。
審議結果: 修正の上承認
- 審議 2 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
これまでに得られている成績に基づいて治験実施の妥当性について審議した。
審議結果: 修正の上承認
- 審議 3 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
これまでに得られている成績に基づいて治験実施の妥当性について審議した。
審議結果: 修正の上承認
- 審議 4 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
これまでに得られている成績に基づいて治験実施の妥当性について審議した。
審議結果: 修正の上承認

【内容変更審議事項】

- 審議 1 日本ゴア合同会社の依頼による胸部大動脈疾患を対象としたGA1102-1の医療機器治験
治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について治験実施状況報告書をもとに審議した。
審議結果: 承認
- 審議 2 医師主導による婦人科癌及び乳癌患者を対象としたがん薬物療法管理アプリケーションの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化比較試験
治験実施計画書別冊改訂の妥当性について審議した。(2施設)
審議結果: 承認
- 審議 3 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたCNT01959(グセルクマブ)の第II/III相試験
他施設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。
添付文書改訂の妥当性について審議した。
審議結果: 承認
- 審議 4 アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるMayoステージIIIaの未治療のALアミロイドーシス患者を対象としたCAEL-101の第III相試験

治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について治験実施状況報告書をもとに審議した。

審議結果： 承認

- 審議 5 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験
他施設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。
審議結果： 承認
- 審議 6 ICONクリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による子宮頸癌患者を対象としたtisotumab vedotinの第Ⅲ相試験
他施設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。
治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について治験実施状況報告書をもとに審議した。
審議結果： 承認
- 審議 7 医師主導によるHRD陽性再発・難治性婦人科希少がんに対するNiraparibの第2相試験
他施設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。
審議結果： 承認
- 審議 8 中外製薬株式会社の依頼によるMOGAD患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験
他施設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。
審議結果： 承認
- 審議 9 (治験国内管理人) 株式会社アイコン・ジャパンの依頼によるファブリー病の日本人患者を対象としたPegunigalsidase Alfa (PRX-102)の第2/3相試験
他施設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。
治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について治験実施状況報告書をもとに審議した。
審議結果： 承認
- 審議 10 マルホ株式会社の依頼によるnemolizumabの乳幼児及び小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした第Ⅲ相試験—比較/長期投与試験—
他施設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。
審議結果： 承認
- 審議 11 医師主導による治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475(ペムブロリズマブ)の第Ⅱ相試験
他施設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。
治験実施計画書別紙改訂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。
審議結果： 承認

- 審議 12 塩野義製薬株式会社の依頼による侵襲性真菌症患者を対象としたF901318(olorofim)の第3相試験
他施設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。
治験実施計画書の読替レター追加、契約期間延長の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 13 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としたBMS-986382(iberdomide)の第3相試験
他施設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。
治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 14 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の第3相試験
他施設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。
審議結果： 承認
- 審議 15 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の第3相試験
他施設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。
審議結果： 承認
- 審議 16 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社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Mezigdomideの第3相試験
他施設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。
治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 17 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎を対象としたGS-5290の第2相試験
他施設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。
審議結果： 承認
- 審議 18 (治験国内管理人)メドペイス・ジャパン株式会社の依頼による免疫グロブリンA腎症(IgAN)患者を対象としたAtaciceptの第2b/3相試験
他施設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。(2施設)
審議結果： 承認
- 審議 19 第一三共株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性の高異型度卵巣癌、原発性腹膜癌、又は卵管癌患者を対象としたRaludotatug Deruxtecán (R-DXd)の第II/III相試験
他施設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。

治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について治験実施状況報告書をもとに審議した。

審議結果： 承認

- 審議 20 中外製薬株式会社の依頼による原発性IgA腎症患者を対象としたRO7434656の第Ⅲ相試験
他施設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。
治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について治験実施状況報告書をもとに審議した。
審議結果： 承認
- 審議 21 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の第1/2相試験
他施設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。
審議結果： 承認
- 審議 22 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社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Mezigdomideの第3相試験
治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 23 セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社の依頼による日本人クローン病患者を対象としたCT-P13 SCの第3相試験
他施設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。
審議結果： 承認
- 審議 24 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3相試験②
他施設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。
治験実施計画書についてのお知らせ追加等の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 25 武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象としたTAK-279の第2b相試験
他施設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。
治験参加カード改訂、治験協力者変更の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 26 武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたTAK-279の第2相試験
他施設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。
治験参加カード改訂、治験協力者変更の妥当性について審議した。
審議結果： 承認

- 審議 27 MSD株式会社の依頼による中等症から重症のクローン病患者を対象としたMK-7240 (tulisokibart)の第Ⅲ相試験
他施設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。
治験実施体制変更の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 28 (治験国内管理人)日本臨床研究オペレーションズ株式会社の依頼による日本人の再発性低悪性度漿液性卵巣癌(LGSOC)患者を対象としたAvutometinibとDefactinibの第Ⅱ相試験
他施設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。
審議結果： 承認
- 審議 29 (治験国内管理人)日本メダック株式会社の依頼による造血器腫瘍を有する日本人成人患者を対象としたtreosulfunの第Ⅰ/Ⅱ相試験
治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 30 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたBelantamab(GSK2857914)の第Ⅰ/Ⅱ相試験
eCOA被験者用ガイド改訂等の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 31 (治験国内管理人)イーピーエス株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたPovetaciceptの第3相試験
Thank You Letterの妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 32 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるプラチナ製剤を含む化学療法及び免疫療法後の子宮体癌患者を対象としたサンツズマブ ゴビテカンの第3相試験
他施設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。
審議結果： 承認
- 審議 33 (治験国内管理人)株式会社新日本科学PPDの依頼による小児LC-FAOD患者を対象としたトリヘプタノインの第3相試験
審議依頼機関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。
他施設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。
説明文書・同意文書改訂、費用負担について改訂等の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 34 株式会社リボミックの依頼による軟骨無形成症の小児患者を対象としたRBM-007の長期投与試験
治験薬投与後の安全性確認についてレター追加の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 35 エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験

他施設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。

審議結果： 承認

- 審議 36 武田薬品工業株式会社の依頼によるFRα高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象としたmirvetuximab soravtansineの第Ⅲ相試験
他施設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。(2施設)
治験実施計画書に関するレター追加の妥当性について審議した。(2施設)
審議結果： 承認
- 審議 37 マルホ株式会社の依頼による原因不明の慢性そう痒症患者を対象としたnemolizumabの第Ⅲ相試験
他施設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。
審議結果： 承認
- 審議 38 小野薬品工業株式会社の依頼によるハンナ型間質性膀胱炎患者を対象としたONO-1110の第Ⅱ相試験
他施設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。
治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について治験実施状況報告書をもとに審議した。
審議結果： 承認
- 審議 39 医師主導による再発婦人科明細胞癌患者を対象としたDOSTARLIMABの第Ⅱ相試験
他施設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。
治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について治験実施状況報告書をもとに審議した。
審議結果： 承認
- 審議 40 アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたbaxdrostat/ダパグリフロジンの第Ⅲ相試験
他施設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。
治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂等の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 41 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-2400の第Ⅲ相試験
審議依頼機関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。
他施設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。
説明文書・同意文書改訂の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 42 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたGSK4057190A (Dostarlimab)の第Ⅲ相試験

他施設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。

患者向け説明資料追加の妥当性について審議した。

審議結果： 承認

- 審議 43 (国内管理人)株式会社新日本科学PPDの依頼による2型炎症を伴うCOPDを有する成人を対象としたデペモキマブの第Ⅲ相試験
他施設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。
治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 44 (国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象としたrinatabart sesutecanの第Ⅲ相試験
他施設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。
審議結果： 承認
- 審議 45 MSD株式会社の依頼による再発又は転移性子宮頸癌患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験
他施設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。
審議結果： 承認
- 審議 46 エイツーヘルスケア株式会社(治験国内管理人)の依頼による再発性低悪性度漿液性卵巣癌患者を対象としたAvutometinib + Defactinib併用療法の第3相試験
他施設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。
審議結果： 承認
- 審議 47 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
他施設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。
審議結果： 承認
- 審議 48 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
他施設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。
審議結果： 承認
- 審議 49 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象としたTAR-210の第Ⅲ相試験
他施設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。
治験参加カード改訂の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 50 アムジェン株式会社の依頼による化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺がん患者を対象としたAMG 509の第Ⅲ相試験
他施設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。

審議結果： 承認

- 審議 51 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるPI, IMiD及び抗CD38抗体を含む3ライン以上の前治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-79635322の第III相試験
他施設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。
治験実施計画書別冊改訂、治験薬概要書改訂等の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 52 バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による成人IgA腎症患者を対象としたfelzartamabの第III相試験
費用負担について改訂の妥当性について審議した。(2施設)
審議結果： 承認
- 審議 53 MSD株式会社の依頼による子宮頸癌に対する一次治療の維持療法としてベバシズマブ併用又は非併用下で実施するsac-TMTとペムブロリズマブの併用療法の第3相試験
他施設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。
説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂等の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 54 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プラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象としたINCB 123667の第III相試験
他施設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。
添付文書改訂の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 55 (治験国内管理人)メドペイス・ジャパン株式会社の依頼による根治不能な転移性／再発頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたpetosemtamabの第3相試験
他施設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。
審議結果： 承認
- 審議 56 (治験国内管理人)メドペイス・ジャパン株式会社の依頼による再発又は転移性の PD-L1 陽性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたpetosemtamabの第3相試験
他施設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。
審議結果： 承認
- 審議 57 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第IIIb相試験
他施設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。
審議結果： 承認
- 審議 58 (治験国内管理人)ICON臨床リサーチ合同会社の依頼によるAxicabtagene Ciloleucel を用いた患者治療のための拡大アクセス試験
他施設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。

治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂の妥当性について審議した。

審議結果： 承認

- 審議 59 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しない IDECABTAGENE VICLEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)
他施設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。
審議結果： 承認
- 審議 60 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しない LISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)
他施設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。
審議結果： 承認
- 審議 61 次の2品目2件の一般使用成績調査及び特定使用成績調査の申請があり、実施の妥当性について審議した。
審議結果： いずれも承認
①バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるクアルソディ髄注100mgの一般使用成績調査
②ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるカムザイオスカプセル1mg、2.5mg、5mgの特定使用成績調査

【報告事項】

1. 次の治験の迅速審査について報告があった。

- 報告 1 医師主導による婦人科癌及び乳癌患者を対象としたがん薬物療法管理アプリケーションの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化比較試験
契約症例数変更 (2026年1月19日実施:承認)
- 報告 2 アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第III相試験
治験協力者変更 (2026年2月2日実施:承認)
- 報告 3 (治験国内管理人) 株式会社アイコン・ジャパンの依頼によるファブリー病の日本人患者を対象としたPegunigalsidase Alfa (PRX-102)の第2/3相試験
契約症例数変更 (2026年1月19日実施:承認)
- 報告 4 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としたBMS-986382 (iberdomide)の第3相試験
契約症例数変更 (2026年1月19日実施:承認)
- 報告 5 (治験国内管理人) 日本臨床研究オペレーションズ株式会社の依頼による日本人の再発性低悪性度漿液性卵巣癌 (LGSOC) 患者を対象としたAvutometinibとDefactinibの第II相試験
治験分担医師変更 (2026年1月19日実施:承認)
- 報告 6 小野薬品工業株式会社の依頼によるハンナ型間質性膀胱炎患者を対象としたONO-1110の第II相試験
治験協力者変更 (2026年2月2日実施:承認)

- 報告 7 アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたbaxdrostat/ダパグリフロジンの第Ⅲ相試験
治験協力者変更(2026年2月2日実施:承認)
- 報告 8 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたGSK4057190A(Dostarlimab)の第Ⅲ相試験
治験協力者変更(2026年2月2日実施:承認)
- 報告 9 (国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象としたrinatabart sesutecanの第Ⅲ相試験
契約症例数変更(2026年1月19日実施:承認)
- 報告 10 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象としたTAR-210の第Ⅲ相試験
治験協力者変更(2026年2月2日実施:承認)
- 報告 11 アムジェン株式会社の依頼による化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺がん患者を対象としたAMG 509の第Ⅲ相試験
治験協力者変更(2026年2月2日実施:承認)
- 報告 12 バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による成人IgA腎症患者を対象としたfelzartamabの第Ⅲ相試験
治験協力者変更(2026年2月2日実施:承認)

2.次の治験について「治験の終了(中止・中断)報告書」が提出された旨の報告があった。

- 報告 1 治験国内管理人シミック株式会社の依頼による遅発型ポンペ病患者を対象としたATB200/AT2221の第Ⅲ相試験②
- 報告 2 日本臨床研究オペレーションズ株式会社(治験国内管理人)の依頼によるCYH-33の第Ⅱ相試験
- 報告 3 (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

以上