

第 439 回 治験審査委員会 議事概要＜治験薬・治験機器・再生医療等製品＞

日 時 2026 年 5 月 11 日（月曜日） 16:00 ～ 16:15

場 所 大学本館 2 号館 4 階 多目的ホール

出席者 鳥本（委員長 臨床研究推進センター）、原田（副委員長 消化管内科、肝胆膵内科）、柏木（泌尿器科）、田中（脳卒中血管内科）、秋森（歯科・口腔外科）、種田（人間関係論）、伊藤（看護部）、植木（副委員長 薬剤部）、高橋一久（臨床工学部）、久保田（病院管理課）、土井（外部委員）、山口（外部委員）、末松（外部委員）

欠席者 澤田（皮膚科）、高橋富美（薬理学）、長尾（医事課）

治験審査委員が治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者、治験実施医療機関の長として係っている治験の審議案件に対しては、審議及び採決に不参加とする。その他、委員自身の要望により審議及び採決に不参加とする場合もある。参加・不参加については治験審査結果通知書の治験審査委員会委員出欠リストに記載する。

実施申請で委員長に係る審議の場合は、当該申請に係らない副委員長が議事進行役を務める。実施申請以外で委員長に係る審議の場合は、委員長が議事進行役を務める。委員長はいずれも審議および採決に参加していない。

【審議事項】

新規申請

No	管理番号	治験依頼者	成分・記号	開発相	対象疾患	内容
1	10609	アレクシオンファーマ 合同会社	該当せず（ラブリズマブ） [ALX-MG-502] 第 4 相	4	成人全身型重症筋無力症でのステロイ ド漸減	承認

有害事象

No	管理番号	治験依頼者	成分・記号	開発相	対象疾患	内容
1	10592	サノフィ	SAR444671 rilzabrutinib [EFC17359]	3	活動性 IgG4 関連疾患	【第 1 報】ALT 上 昇を伴う急性胆管炎
2	10592	サノフィ	SAR444671 rilzabrutinib [EFC17359]	3	活動性 IgG4 関連疾患	【第 2 報】ALT 上 昇を伴う急性胆管炎
3	10592	サノフィ	SAR444671 rilzabrutinib [EFC17359]	3	活動性 IgG4 関連疾患	【第 1 報】ALT 上昇 を伴う IgG4 関連疾 患に関連する硬化性 胆管炎

全て承認

継続審査

No	管理番号	治験依頼者	成分・記号	開発相	対象疾患	内容
1	10516	ヤンセンファーマ	JNJ-70033093 [70033093STR3001]	3	脳卒中	目標 14 例、同意取得 11 例、実施 11 例、逸脱 5 件
2	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性 前立腺癌	目標 2 例、同意取得 2 例、 実施 1 例、逸脱 1 件
3	10546	IQVIA サービシーズジャパン (治験国内管理人)	BLU-5937 [BUS-P3-02 (CALM-2)]	3	難治性慢性咳嗽	目標 2 例、同意取得 3 例、 実施 2 例、逸脱 5 件
4	10576	シミック (治験国内管理人)	Dazodalibep [20230050 (HZNP-DAZ-304)]	3	シェーグレン症候 群 (SS)	目標 7 例、同意取得 6 例、 実施 6 例
5	10577	MSD	MK-2400 [001]	3	転移性去勢抵抗性 前立腺癌 (mCRPC)	目標 3 例、同意取得 2 例、 実施 0 例

全て承認

変更申請

No	管理番号	治験依頼者	成分・記号	開発相	対象疾患	内容
1	10355	中外製薬	atezolizumab	3	肺癌	治験実施計画書
2	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	治験薬概要書又は治験使 用薬に係る最新の科学的 知見を記載した文書
3	10483	大塚製薬	ブレクスピプラゾール QW 検証 [331-102-00062]	3	統合失調症	治験実施計画書
4	10517	アッヴィ合同会社	ABT-494 (Upadacitinib) [M23-699]	3	全身性エリテマトー デス	同意説明文書
5	10523	日本新薬	NS-229 [NS229-P2-01]	2	好酸球性多発血管炎 性肉芽腫症	①治験実施計画書 ②その他（治験期間）
6	10526	アムジェン	AMG510（ソトラシブ） [20190341]	3	肺がん	①治験実施計画書 ②同意説明文書③その他 （治験参加カード、治験に 係る積算内訳書）

7	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	治験分担医師
8	10535	ノバルティス ファーマ	VAY736 [CVAY736A12301E1]	3b	シェーグレン症候群	①治験実施計画書 ②同意説明文書 ③その他（治験課題名）
9	10536	Fortrea Japan (治験国内管理人)	Astegolimab (RO7187807) [GB44332]	3	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	①治験実施計画書 ②治験薬概要書又は治験 使用薬に係る最新の科学的 知見を記載した文書
10	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前 立腺癌	治験薬概要書又は治験使 用薬に係る最新の科学的 知見を記載した文書
11	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	同意説明文書
12	10559	メドベイス・ジャパン (治験国内管理人)	Amlitelimab (-A), BI 1015550 (-B) [SRF201]	2 b	全身性強皮症に伴う 間質性肺疾患	治験実施計画書
13	10559	メドベイス・ジャパン (治験国内管理人)	Amlitelimab (-A), BI 1015550 (-B) [SRF201]	2 b	全身性強皮症に伴う 間質性肺疾患	治験実施計画書
14	10561	ノボ ノルディスク ファーマ	NNC6019-0001 [NN6019-7565]	2	トランスサイレチン 型心アミロイドーシ ス (ATTR CM)	①治験実施計画書 ②治験薬概要書又は治験 使用薬に係る最新の科学的 知見を記載した文書
15	10561	ノボ ノルディスク ファーマ	NNC6019-0001 [NN6019-7565]	2	トランスサイレチン 型心アミロイドーシ ス (ATTR CM)	治験実施計画書
16	10565	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	BMS-986213 [CA2241093]	3	非小細胞肺癌	治験分担医師
17	10565	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	BMS-986213 [CA2241093]	3	非小細胞肺癌	同意説明文書
18	10567	アッヴィ 合同会社	ABT-494 (Upadacitinib) [M25-145]	3	小児アトピー性皮膚 炎	その他（網膜静脈閉塞症に 関連する質問及び追加の 補足 eCRF の EDC 追加に 関するレター、対象の eCRF を示した抜粋資料）

19	10568	アストラゼネカ	Rilvegostomig (AZD2936) [D702BC00001]	3	PD-L1 陽性の転移 性扁平上皮非小細胞 肺癌	治験分担医師
20	10569	アストラゼネカ	Rilvegostomig (AZD2936) [D702FC00001]	3	PD-L1 陽性の転移 性非扁平上皮非小細胞 肺癌	治験分担医師
21	10573	MSD	V940 [009] INTerpath-009	3	非小細胞肺癌	①治験実施計画書②同意 説明文書③その他(DILI に 関するガイダンス)
22	10577	MSD	MK-2400 [001]	3	転移性去勢抵抗性前 立腺癌 (mCRPC)	①治験実施計画書 ②同意説明文書
23	10578	第一三共	DS-8201a [DS8201-793]	3	非扁平上皮非小細胞 肺癌	治験分担医師
24	10578	第一三共	DS-8201a [DS8201-793]	3	非扁平上皮非小細胞 肺癌	治験薬概要書又は治験使 用薬に係る最新の科学的 知見を記載した文書
25	10579	アストラゼネカ	テゼベルマブ [D5241C00007]	3	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	同意説明文書
26	10586	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSA3002]	3	活動性乾癬性関節炎	治験分担医師
27	10586	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSA3002]	3	活動性乾癬性関節炎	①治験実施計画書 ②その他(被験者の健康被 害の補償について説明し た文書、レター)
28	10589	武田薬品工業	TAK-279 (Zasocitinib) [TAK-279-PsO-3006]	3	尋常性乾癬(小児)	治験分担医師
29	10591	(医師主導)	B440 [B440-2]	1, 2a	悪性胸膜中皮腫	①治験実施計画書 ②同意説明文書
30	10594	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 (icotrokinra) [77242113CRD3001]	2b, 3	クローン病 (CD)	治験分担医師
31	10595	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 (icotrokinra) [77242113UCO3001]	3	潰瘍性大腸炎 (UC)	治験分担医師

32	10595	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 (icotrokinra) [77242113UCO3001]	3	潰瘍性大腸炎 (UC)	同意説明文書
33	10598	マルホ	nemolizumab [M525101-41]	2	原因不明の慢性そう 痒症 (CPUO)	治験分担医師
34	10599	ヤンセンファーマ	JNJ-88545223 [88545223PSA2001]	2b	乾癬性関節炎 (PsA)	治験分担医師
35	若松病院 TLC-01	インターステム	TLC-01 [TLC-01-11]	-	変形性膝関節症	①治験実施計画書 ②治験薬概要書又は治験 使用薬に係る最新の科学的 知見を記載した文書

全て承認

安全性情報

No	管理番号	治験依頼者	成分・記号	開発相	対象疾患	内容
1	10438	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	ニボルマブ [CA20977T]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
2	10438	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	ニボルマブ [CA20977T]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
3	10473	中外製薬	オビヌツズマブ (RO5072759) [JA43563]	3	ループス腎炎	個別症例報告
4	10475	アストラゼネカ	Anifrolumab [D3466C00001]	3	増殖性ループス腎炎	個別症例報告
5	10476	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	BMS-986256 [IM026024]	2	全身性エリテマトーデ ス	個別症例報告
6	10476	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	BMS-986256 [IM026024]	2	全身性エリテマトーデ ス	個別症例報告
7	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
8	10483	大塚製薬	プレクスビプラゾール QW 検証 [331-102-00062]	3	統合失調症	個別症例報告
9	10497	ユーシービー・ジャパン	Dapirolizumab pegol [SL0044]	3	全身性エリテマトーデ ス	個別症例報告
10	10510	中外製薬	オビヌツズマブ [JA44510]	3	全身性エリテマトーデ ス	個別症例報告

11	10511	新日本科学 PPD (治験国内管理人)	Obexelimab オベキシリマブ [ZB012-03-001]	3	IgG4 関連疾患	個別症例報告
12	10517	アッヴィ 合同会社	ABT-494 (Upadacitinib) [M23-699]	3	全身性エリテマトーデ ス	個別症例報告
13	10518	シミック (治験国内管理人)	HZN-001 [HZNP-TEP-304]	3	慢性（非活動性）甲状 腺眼症	個別症例報告
14	10518	シミック (治験国内管理人)	HZN-001 [HZNP-TEP-304]	3	慢性（非活動性）甲状 腺眼症	個別症例報告
15	10521	中外製薬	SA237 [GP44467]	3	甲状腺眼症	個別症例報告
16	10524	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	デュークラバシチニブ (BMS-986165) [IM0111069]	3	活動性シェーグレン症 候群	個別症例報告
17	10524	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	デュークラバシチニブ (BMS-986165) [IM0111069]	3	活動性シェーグレン症 候群	個別症例報告
18	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	個別症例報告
19	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	個別症例報告
20	10534	武田薬品工業	TAK-279 [TAK-279-PsO-3005]	3	汎発型膿疱性乾癬, 乾 癬性紅皮症	個別症例報告、 その他（報告対象期間： 2026 年 3 月 16 日 ～ 2026 年 3 月 29 日）
21	10535	ノバルティス ファーマ	VAY736 [CVAY736A12301E1]	3b	シェーグレン症候群	個別症例報告
22	10536	Fortrea Japan (治験国内管理人)	Astegolimab (RO7187807) [GB44332]	3	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	個別症例報告
23	10536	Fortrea Japan (治験国内管理人)	Astegolimab (RO7187807) [GB44332]	3	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	個別症例報告
24	10539	シミック (治験国内管理人)	Dazodalibep [HZNP-DAZ-301]	3	シェーグレン症候群	個別症例報告

25	10540	シミック (治験国内管理人)	Dazodalibep [HZNP-DAZ-303]	3	シェーグレン症候群	個別症例報告
26	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌	個別症例報告
27	10549	ファイザー	PF-06823859 [C0251006]	3	活動性特発性炎症性筋疾患	個別症例報告
28	10549	ファイザー	PF-06823859 [C0251006]	3	活動性特発性炎症性筋疾患	個別症例報告
29	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
30	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
31	10559	メドベイス・ジャパン (治験国内管理人)	Amlitelimab (-A), BI 1015550 (-B) [SRF201]	2 b	全身性強皮症に伴う間質性肺疾患	個別症例報告
32	10559	メドベイス・ジャパン (治験国内管理人)	Amlitelimab (-A), BI 1015550 (-B) [SRF201]	2 b	全身性強皮症に伴う間質性肺疾患	個別症例報告
33	10559	メドベイス・ジャパン (治験国内管理人)	Amlitelimab (-A), BI 1015550 (-B) [SRF201]	2 b	全身性強皮症に伴う間質性肺疾患	個別症例報告
34	10559	メドベイス・ジャパン (治験国内管理人)	Amlitelimab (-A), BI 1015550 (-B) [SRF201]	2 b	全身性強皮症に伴う間質性肺疾患	個別症例報告
35	10559	メドベイス・ジャパン (治験国内管理人)	Amlitelimab (-A), BI 1015550 (-B) [SRF201]	2 b	全身性強皮症に伴う間質性肺疾患	個別症例報告
36	10560	新日本科学 PPD (治験国内管理人)	Obexelimab [ZB012-02-001]	2	全身性エリテマトーデス	個別症例報告
37	10561	ノボ ノルディスク ファーマ	NNC6019-0001 [NN6019-7565]	2	トランスサイレチン型心アミロイドーシス (ATTR CM)	個別症例報告
38	10563	日本ベーリンガー インゲルハイム	BI 1015550 [1305-0031]	3	特発性肺線維症 (IPF) 及び進行性肺線維症 (PPF)	個別症例報告
39	10565	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	BMS-986213 [CA2241093]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告

40	10565	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	BMS-986213 [CA2241093]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
41	10567	アッヴィ 合同会社	ABT-494 (Upadacitinib) [M25-145]	3	小児アトピー性皮膚炎	個別症例報告
42	10570	日本ベーリンガー インゲルハイム	Nerandomilast (BI 1015550) [1305-0046]	3b	全身性自己免疫性リウ マチ性疾患に伴う間質 性肺疾患 (SARD-ILD)	個別症例報告
43	10571	グラクソ・ スミスクライン	GSK2857916 ベランタマブ マホドチン [217364]	拡大 治験	再発・難治性多発性骨 髄腫	個別症例報告
44	10572	インサイト・ バイオサイエンシズ・ ジャパン 合同会社	Povorcitinib (INCB054707) [INCB 54707-306]	3	結節性痒疹	個別症例報告
45	10573	MSD	V940 [009] INTerpath-009	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
46	10574	ユーシービー・ジャパン	Rozanolixizumab [MOG001]	3	抗ミエリンオリゴデン ドロサイト糖タンパク 質 (MOG) 抗体関連 疾患 (MOG-AD)	個別症例報告
47	10576	シミック (治験国内管理人)	Dazodalibep [20230050 (HZNP-DAZ-304)]	3	シェーグレン症候群 (SS)	個別症例報告
48	10577	MSD	MK-2400 [001]	3	転移性去勢抵抗性前立 腺癌 (mCRPC)	個別症例報告
49	10578	第一三共	DS-8201a [DS8201-793]	3	非扁平上皮非小細胞肺 癌	個別症例報告、 その他 (取り下げ報告)
50	10579	アストラゼネカ	テゼベルマブ [D5241C00007]	3	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	個別症例報告
51	10585	バイオジェン・ジャパン	Felzartamab [299IG301]	3	成人 IgA 腎症	個別症例報告
52	10587	ノバルティス ファーマ	VAY736 [CVAY736S12201]	3	びまん皮膚硬化型全身 性強皮症	個別症例報告
53	10589	武田薬品工業	TAK-279 (Zasocitinib) [TAK-279-PsO-3006]	3	尋常性乾癬 (小児)	個別症例報告

54	10590	グラクソ・スミスクライン	Depemokimab [222714]	3	2 型炎症を伴う COPD	個別症例報告
55	10590	グラクソ・スミスクライン	Depemokimab [222714]	3	2 型炎症を伴う COPD	個別症例報告
56	10593	ノイファルマ	ST10 [NP-VN201]	2	肺動脈性肺高血圧症 (PAH)	個別症例報告
57	10597	ノボ ノルディスク ファーマ	NNC6019-0001 [NN6019-4958]	3	トランスサイレチン型 心アミロイドーシス (ATTR-CM)	個別症例報告
58	10598	マルホ	nemolizumab [M525101-41]	2	原因不明の慢性そう痒 症 (CPUO)	個別症例報告
59	10598	マルホ	nemolizumab [M525101-41]	2	原因不明の慢性そう痒 症 (CPUO)	個別症例報告
60	10601	日本新薬	NS-304 Selexipag [NS304A-P3-1] 比較試験	3	閉塞性動脈硬化症に伴 う間歇性跛行	個別症例報告、 その他(海外症例<試験か らの報告>)
61	10602	日本新薬	NS-304 Selexipag [NS304A-P3-2] 長期試験	3	閉塞性動脈硬化症に伴 う間歇性跛行	個別症例報告、 その他(海外症例<試験か らの報告>)
62	10604	ICON クリニカルリサー チ (治験国内管理人)	IMVT-1402 [IMVT-1402-2503]	2b	グレーブス病 (バセド ウ病)	個別症例報告
63	10604	ICON クリニカルリサー チ (治験国内管理人)	IMVT-1402 [IMVT-1402-2503]	2b	グレーブス病 (バセド ウ病)	個別症例報告
64	10605	グラクソ・スミスクライ ン	Depemokimab [224295]	3	2 型炎症を伴う COPD	個別症例報告
65	10606	Fortrea Japan (治験国内管理人)	Astegolimab [GB43374]	3	慢性閉塞性肺疾患	個別症例報告
66	10606	Fortrea Japan (治験国内管理人)	Astegolimab [GB43374]	3	慢性閉塞性肺疾患	個別症例報告

全て承認

【報告事項】

(1) 直接閲覧	28 件
(2) 同意取得状況	6 症例
(3) 逸脱の報告	4 件
(4) 開発に関する報告	4 件
(5) 軽微な変更	14 件

(6) その他の報告

6 件