

【会議の記録の概要】

開催日時	2025年11月18日 10時00分～11時00分
開催場所	大会議室
出席委員名	高橋 健造、中西 浩一、西江 昭弘、山本 和子、猪口 淳一、浜崎 禎、 田中 秀生、中村 克徳、吉満 昭宏、川澄 真樹、大城 澄子、友利 直子、 照喜名 通
欠席委員名	銘苺 桂子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるうつ病患者を対象としたLY3537031の第III相試験</p> <p>治験分担医師より新規治験に関する概要が説明され、治験実施の適否について審議した。 審議結果：修正のうえ承認 [理由等]同意説明文書の内容に対し修正を検討したほうが良いと意見があり、責任医師が修正の要否を判断するため持ち帰り検討することとなった。</p> <p>議題2. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未治療のHIV-1患者を対象としたVH4524184の第2b相試験</p> <p>治験責任医師より新規治験に関する概要が説明され、治験実施の適否について審議した。 審議結果：修正のうえ承認 [理由等]同意説明文書の内容について修正を検討したほうが良いとの意見があり、責任医師が修正の要否および可否を検討する必要があると判断したため。</p> <p>議題3. 【医師主導治験】山本 和子によるインフルエンザに対するT-705注射剤（ファビピラビル）のオセルタミビル併用下における有効性と安全性を探索するための第II相医師主導治験</p> <p>治験責任医師より新規治験に関する概要が説明され、治験実施の適否について審議した。 審議結果：承認 ・山本 和子 委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題4. MSD株式会社の依頼による根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法とMK-3475又はプラセボを併用する第III相試験</p> <p>安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年10月16日）に基づき、治験継続の適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題5. 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中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたPovorcitinibの第3相試験</p> <p>安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年10月02日）に基づき、治験継続の適否について審議した。 審議結果：承認</p>

議題6. 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中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたPovorcitinibの第3相試験
安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年10月06日）に基づき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題7. ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼によるファブリー病の日本人患者を対象としたPegunigalsidase Alfa (PRX-102)の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する多施設共同非盲検試験（RISE）
安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年09月29日）に基づき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

・中西 浩一 委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題8. ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼によるファブリー病の日本人患者を対象としたPegunigalsidase Alfa (PRX-102)の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する多施設共同非盲検試験（RISE）
安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年10月06日）に基づき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

・中西 浩一 委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題9. アップヴィ合同会社の依頼によるABT-494（Upadacitinib）の二重盲検試験
安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年10月06日）に基づき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題10. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたJNJ-77242113の有効性及び安全性を評価する第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照及びデュークラバシチニブ実薬対照試験
安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年09月29日）に基づき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題11. アストラゼネカ株式会社の依頼による酸素投与が必要なウイルス性肺感染症による入院患者を対象としてトゾラキマブの有効性及び安全性を評価する試験（TILIA試験）
安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年10月10日）に基づき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

・山本 和子 委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題12. (治験国内管理人) Fortrea Japan株式会社の依頼によるA PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ASTEGOLIMAB IN PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE

慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimabの有効性及び安全性を評価する第III相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験

安全性情報等に関する報告書(西暦2025年09月30日)に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果:承認

- ・山本 和子 委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題13. (治験国内管理人) Fortrea Japan株式会社の依頼によるA PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ASTEGOLIMAB IN PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE

慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimabの有効性及び安全性を評価する第III相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験

安全性情報等に関する報告書(西暦2025年10月10日)に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果:承認

- ・山本 和子 委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題14. 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

安全性情報等に関する報告書(西暦2025年09月30日)に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果:承認

議題15. 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

安全性情報等に関する報告書(西暦2025年10月15日)に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果:承認

議題16. レナリスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたRE-021の第3相オープン試験

安全性情報等に関する報告書(西暦2025年09月24日)に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果:承認

- ・中西 浩一 委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題17. レナリスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたRE-021の第3相オープン試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年10月06日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

- ・中西 浩一 委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題18. レナリスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたRE-021の第3相オープン試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年10月17日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

- ・中西 浩一 委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題19. 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Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel

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）

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年09月25日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題20. 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 VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年09月19日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題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製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年10月03日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題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製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年10月17日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題23. アッヴィ合同会社の依頼による化膿性汗腺炎患者を対象としたlutikizumabの第III相試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年10月06日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題24. 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中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたPovorcitinibの第3相試験
安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年10月02日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題25. 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中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたPovorcitinibの第3相試験
安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年10月06日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題26. 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 MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）
安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年09月19日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題27. 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 MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）
安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年10月03日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題28. 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 MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）
安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年10月17日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題29. ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼によるHIV-1陽性者を対象に、イストララビル／レナカパビル週1回経口投与レジメンをビクテグラビル／エムトリシタビン／テノホビルアラフェナミドと比較する第III相試験
安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年09月24日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題30. ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼によるHIV-1陽性者を対象に、イストララビル／レナカパビル週1回経口投与レジメンをビクテグラビル／エムトリシタビン／テノホビルアラフェナミドと比較する第III相試験
安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年10月03日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題31. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるHIV-1陽性者を対象に、イストララビル／レナカパビル週1回経口投与レジメンをビクテグラビル／エムトリシタビン／テノホビルアラフェナミドと比較する第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年10月17日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題32. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるHIV-1陽性者を対象に、イストララビル／レナカパビル週1回経口投与レジメンを標準治療と比較する第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年09月24日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題33. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるHIV-1陽性者を対象に、イストララビル／レナカパビル週1回経口投与レジメンを標準治療と比較する第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年10月03日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題34. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるHIV-1陽性者を対象に、イストララビル／レナカパビル週1回経口投与レジメンを標準治療と比較する第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年10月17日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題35. 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

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年10月14日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

・猪口 淳一 委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題36. アストラゼネカ株式会社の依頼によるHER2 発現（IHC 3+/2+）ミスマッチ修復機能正常（pMMR）子宮体がんの一次治療としてのトラスツズマブ デルクステカン + rilvegostomig 又はペムプロリズマブの第Ⅲ相試験

治験に関する変更申請書（西暦 2025年10月17日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題37. アストラゼネカ株式会社の依頼によるHER2 発現（IHC 3+/2+）ミスマッチ修復機能正常（pMMR）子宮体がんの一次治療としてのトラスツズマブ デルクステカン + rilvegostomig 又はペムプロリズマブの第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年09月26日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題38. MSD株式会社の依頼による中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象に tulisokibart を投与した際の有効性と安全性を検討する後期第Ⅱ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年10月06日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題39. バイエル薬品株式会社の依頼による症候性閉塞性肥大型心筋症を有する日本人成人患者を対象として、aficamten の有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅲ相、非盲検、単群試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年10月02日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題40. 小野薬品工業株式会社の依頼によるステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたONO-4059の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年10月03日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題41. 小野薬品工業株式会社の依頼によるステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたONO-4059の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年10月09日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題42. MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年10月17日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題43. アステラス製薬株式会社の依頼による地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性を有する患者を対象としたASP3021の第3/4相試験

治験に関する変更申請書（西暦 2025年10月10日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題44. アステラス製薬株式会社の依頼による地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性を有する患者を対象としたASP3021の第3/4相試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年10月14日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題45. 【医師主導治験】中西 浩一による小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例におけるIDEC-C2B8投与の有効性の検討 -多施設共同ランダム化並行群間比較試験

(JSKDC12) -

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年10月14日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

・中西 浩一 委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

報告事項

以下の事項について報告された。

1. 小野薬品工業株式会社の依頼によるステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたONO-4059の第Ⅲ相試験

・修正指摘事項に対する対応報告書（2025年10月07日）

(2025年10月09日：承認)

2. 武田薬品工業株式会社の依頼による小児うつ病患者を対象としたボルチオキセチンの第3相試験

・治験実施計画書等修正報告書（2025年9月30日）

(2025年10月07日：承認)

3. アストラゼネカ株式会社の依頼による酸素投与が必要なウイルス性肺感染症による入院患者を対象としてトゾラキマブの有効性及び安全性を評価する試験（TILIA試験）

・治験に関する変更申請書（2025年10月08日）

(2025年10月20日：承認)

4. 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

・治験に関する変更申請書（2025年10月15日）

(2025年10月28日：承認)

5. アステラス製薬株式会社の依頼による地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性を有する患者を対象としたASP3021の第3/4相試験

・開発の中止等に関する報告書（2025年9月19日）

(2025年10月28日：承認)

6. ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼によるファブリー病の日本人患者を対象としたPegunigalsidase Alfa (PRX-102)の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する多施設共同非盲検試験（RISE）

・治験実施計画書第4版（作成日：2025年6月20日）日本語訳版の誤記について

7. 協和キリン株式会社の依頼による新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたKHK4951の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験
- ・ Serious Breach（不適格症例登録）の報告について