

## 【会議の記録の概要】

開催日時	2026年2月17日 10時00分 ~ 10時57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. アッヴィ合同会社の依頼によるABBV-547の第1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等に対し修正したほうが良いと意見があり、修正の可否を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プラチナ製剤抵抗性卵巣がん患者を対象としたGSK5733584の第III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等に対し修正したほうが良いと意見があり、修正の可否を検討することとなった。</p> <p>議題3. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による再発子宮体癌患者を対象としたGSK5733584と化学療法との比較検討試験</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等に対し修正したほうが良いと意見があり、修正の可否を検討することとなった。</p> <p>議題4. 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</p> <p>治験に関する変更申請書（西暦 2025年12月18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. 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</p> <p>治験に関する変更申請書（西暦 2025年12月23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. 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  
治験に関する変更申請書（西暦 2026年01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

議題7. 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  
安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年01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

議題8. アストラゼネカ株式会社の依頼による小児の高カリウム血症を対象としたSZCの第3相臨床試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年12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

・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. 大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験

治験に関する変更申請書（西暦 2026年01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10. 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12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11. 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 2026年01月13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12. 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12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

・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13. 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 2026年01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

議題14. アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib) の二重盲検試験

治験に関する変更申請書（西暦 2025年12月23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. アッ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12月22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. アッ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 2026年01月13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17. 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12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18. 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 2026年01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19. （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12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

- ・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20.（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 2026年01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

- ・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21. 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Sefaxersenの第III相試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年01月05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. 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Sefaxersenの第III相試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年01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23. 中外製薬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

治験に関する変更申請書（西暦 2026年01月20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24. 中外製薬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12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

- ・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25. 中外製薬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 2026年01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

議題26. JCRファーマ株式会社の依頼によるJR-446のムコ多糖症ⅢB型を対象とした非盲検第Ⅰ/Ⅱ相試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年12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

- ・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27. JCRファーマ株式会社の依頼によるJR-446のムコ多糖症ⅢB型を対象とした非盲検第Ⅰ/Ⅱ相試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年01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

- ・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28. JCRファーマ株式会社の依頼によるJR-446のムコ多糖症ⅢB型を対象とした非盲検第Ⅰ/Ⅱ相試験

重篤な有害事象等に関する報告書（西暦 2026年01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

- ・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29. JCRファーマ株式会社の依頼によるJR-446のムコ多糖症ⅢB型を対象とした非盲検第Ⅰ/Ⅱ相試験

緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（西暦 2026年01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

- ・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30. 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12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31. 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 2026年01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32. 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 2026年01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

議題33. 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

治験に関する変更申請書（西暦 2026年01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34. 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12月22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. 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 2026年01月13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36. 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12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37. 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 2026年01月13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. 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 2026年01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. 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）

安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年01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

議題40. MSD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にMK-7240 (tulisokibart) を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験

治験に関する変更申請書（西暦 2026年01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

議題41. MSD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にMK-7240 (tulisokibart) を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ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 2026年01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. 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 2026年01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43. 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 2026年01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

議題44. 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 2026年01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45. 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 2026年01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

議題46. 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

治験に関する変更申請書（西暦 2026年01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

・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47. 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

治験に関する変更申請書（西暦 2026年01月21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48. 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 2026年01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

・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49. 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

重篤な有害事象等に関する報告書（西暦 2025年12月23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50. 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 2026年01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

議題51. 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 2026年01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52. 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 2026年01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53. 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12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54. 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 2026年01月13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55. 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

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年12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56. 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

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年12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57. 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

安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年01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58. 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

安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年01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統合失調症と診断された急性精神病症状を有する日本人成人患者を対象としたKarXTの有効性及び安全性を評価する第3相、2パート試験

治験に関する変更申請書（西暦 2026年01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統合失調症と診断された急性精神病症状を有する日本人成人患者を対象としたKarXTの有効性及び安全性を評価する第3相、2パート試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年01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

議題61. サノフィ株式会社の依頼によるbrivekimigの第II相試験

治験に関する変更申請書（西暦 2026年01月08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62. サノフィ株式会社の依頼によるbrivekimigの第II相試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年12月22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63. 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

治験に関する変更申請書（西暦 2026年01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

議題64. 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 2026年01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

議題65. MSD株式会社の依頼による高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象としたMK-3475と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第III相試験

重篤な有害事象等に関する報告書（西暦 2026年01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66. MSD株式会社の依頼による高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象としたMK-3475と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第III相試験

重篤な有害事象等に関する報告書（西暦 2026年01月20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67. 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 2026年01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68. 【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 2026年01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

- ・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69. 【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

モニタリング報告書（西暦 2025年12月23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70. 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

治験に関する変更申請書（西暦 2026年01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

報告事項

以下の事項について報告された。

1. サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による加齢黄斑変性に続発する黄斑新生血管患者を対象とした4D-150の第Ⅲ相試験
  - ・ 治験実施計画書等修正報告書（2026年1月13日）
  - （承認日：2026年1月22日）
  
2. 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ペ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
  - ・ 治験実施計画書等修正報告書（2025年12月26日）
  - （承認日：2026年1月14日）
  
3. 大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験
  - ・ 治験に関する変更申請書（2026年1月8日）
  - （承認日：2026年1月20日）
  
4. 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
  - ・ 治験に関する変更申請書（2025年12月25日）
  - （承認日：2026年1月7日）
  
5. 中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象としたRO6867461（ファリシマブ）の第Ⅲ相試験
  - ・ 開発の中止等に関する報告書（2026年1月16日）
  - （承認日：2026年2月9日）