

【会議の記録の概要】

開催日時	2026年3月17日 10時00分 ~ 10時15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、田中 秀生、 中村 克徳、吉満 昭宏、大城 澄子、友利 直子、照喜名 通
欠席委員名	銘苅 桂子、浜崎 禎、川澄 真樹
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. 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 治験実施状況報告書（西暦 2026年02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</p> <p>議題2. 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 治験実施状況報告書（西暦 2026年02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</p> <p>議題3. 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02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 安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年02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 治験実施状況報告書（西暦 2026年02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 ・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</p> <p>議題6. 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</p>

治験に関する変更申請書（西暦 2026年01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7. 大塚製薬株式会社の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたプレクスピブラゾール週1回製剤（QW製剤）の第III相試験

治験実施状況報告書（西暦 2026年02月04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. 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

治験実施状況報告書（西暦 2026年02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9. 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02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 2026年02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11. 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）

治験実施状況報告書（西暦 2026年02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

- ・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 2026年01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

- ・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02月12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. 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02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

- ・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

治験実施状況報告書（西暦 2026年02月04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02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17. 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02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18. アストラゼネカ株式会社の依頼による高リスク局所進行子宮頸癌患者を対象としたVolrustomigの第III相試験（eVOLVE-Cervical）

治験実施状況報告書（西暦 2026年02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19. 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

治験実施状況報告書（西暦 2026年02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20. 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
治験に関する変更申請書（西暦 2026年02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21. 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
治験に関する変更申請書（西暦 2026年02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22. 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28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）
治験実施状況報告書（西暦 2026年02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

・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24. 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 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

・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25. （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

治験実施状況報告書（西暦 2026年02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

- ・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26. （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27. （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28. （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02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29. 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

治験実施状況報告書（西暦 2026年01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30. 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
治験実施状況報告書（西暦 2026年01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

- ・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31. 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32. 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02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

- ・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33. 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
治験実施状況報告書（西暦 2026年02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

- ・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34. 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02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

- ・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35. 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02月12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36. 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）

治験実施状況報告書（西暦 2026年02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37. 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）

治験に関する変更申請書（西暦 2026年02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

議題38. 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 2026年01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 IDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）

治験実施状況報告書（西暦 2026年02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40. 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41. 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02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42. 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

治験実施状況報告書（西暦 2026年02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43. 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02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44. 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02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45. 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

治験実施状況報告書（西暦 2026年02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46. 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02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47. 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02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48. 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）

治験実施状況報告書（西暦 2026年02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49. 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50. 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02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51. 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

治験実施状況報告書（西暦 2026年02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52. 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02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53. 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

治験実施状況報告書（西暦 2026年01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54. 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55. 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02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56. 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02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

議題57. 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

治験実施状況報告書（西暦 2026年01月27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. 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59. 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02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60. 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02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

議題61. 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

治験実施状況報告書（西暦 2026年02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

・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62. 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02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

・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63. 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02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

- ・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64. 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 2026年02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

- ・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65. 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 2026年02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

- ・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66. 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 2026年02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

- ・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67. 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

治験実施状況報告書（西暦 2026年02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68. 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

治験実施状況報告書（西暦 2026年02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69. 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02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70. 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

治験実施状況報告書（西暦 2026年01月27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71. 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72. 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02月04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73. 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02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

議題74. 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

治験実施状況報告書（西暦 2026年02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75. 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02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76. 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
治験実施状況報告書（西暦 2026年01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77. 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
治験に関する変更申請書（西暦 2026年01月28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78. 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
治験に関する変更申請書（西暦 2026年02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79. 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02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80. 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02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81. 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
治験実施状況報告書（西暦 2026年01月28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82. 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83. 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02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84. サノフィ株式会社の依頼によるbrivekimigの第II相試験

治験実施状況報告書（西暦 2026年02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85. 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 2026年02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86. 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

治験実施状況報告書（西暦 2026年02月04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87. 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

治験に関する変更申請書（西暦 2026年02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88. 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

治験実施状況報告書（西暦 2026年02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89. 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02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90. 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

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91. 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

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92. 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

治験実施状況報告書（西暦 2026年02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93. 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

治験実施状況報告書（西暦 2026年02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94. 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

治験に関する変更申請書（西暦 2026年02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95. 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

安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年02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96. 日本イーライリリー株式会社の依頼による代謝機能障害関連脂肪性肝疾患患者を対象としたLY3298176/LY3437943の第Ⅲ相試験

治験実施状況報告書（西暦 2026年02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97. JCRファーマ株式会社の依頼によるJR-141のムコ多糖症Ⅱ型患者を対象とした継続投与試験

治験実施状況報告書（西暦 2026年02月12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98. JCRファーマ株式会社の依頼によるムコ多糖症Ⅱ型患者を対象としたイズカーゴの製造販売後臨床試験

治験実施状況報告書（西暦 2026年02月12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99. 中外製薬株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲb/Ⅳ相試験

治験実施状況報告書（西暦 2026年02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100. 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

治験実施状況報告書（西暦 2026年02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101. 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02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

議題102. BioMarin Pharmaceutical Japan 株式会社の依頼によるAn observational study of real-world outcomes in Japanese children with achondroplasia initiating Voxzogo® before the age of 2 years ボックスゾゴ®を2歳未満で開始する軟骨無形成症を有する日本人小児を対象としたリアルワールド転帰の観察試験

治験実施状況報告書（西暦 2026年02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

- ・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103. 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

治験実施状況報告書（西暦 2026年02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104. 【医師主導治験】益崎 裕章による家族性レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ (LCAT) 欠損症に対するLCAT遺伝子導入前脂肪細胞の自家投与による再生医療/遺伝子治療の医師主導治験 (投与後24週間)

治験実施状況報告書 (西暦 2026年02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105. 【医師主導治験】古川 浩二郎による経食道運動誘発電位ならびに測定に用いる経食道脊髄刺激電極の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験

モニタリング報告書 (西暦 2026年02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106. 【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) -

治験実施状況報告書 (西暦 2026年02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

・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107. 【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) -

(JSKDC12) -

安全性情報等に関する報告書 (西暦 2025年02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

・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108. 【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) -

(JSKDC12) -

安全性情報等に関する報告書 (西暦 2026年02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

・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109. 【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

治験実施状況報告書 (西暦 2026年02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

・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

報告事項	<p>以下の事項について報告された。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書等修正報告書 (2026年2月17日) (承認日: 2026年2月24日) 2. 日本イーライリリー株式会社の依頼による代謝機能障害関連脂肪性肝疾患患者を対象としたLY3298176/LY3437943の第III相試験 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書等修正報告書 (2026年2月9日) (承認日: 2026年2月16日) 3. 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 <ul style="list-style-type: none"> 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) ・ 治験に関する変更申請書 (2026年2月5日) (承認日: 2026年2月16日) 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) <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書 (2026年2月5日) (承認日: 2026年2月16日) 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) <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書 (2026年2月5日) (承認日: 2026年2月16日) 6. 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 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書 (2026年2月9日) (承認日: 2026年2月16日) 7. 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 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書 (2026年2月9日) (承認日: 2026年2月16日)
------	--

8. 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（2026年2月11日）
（承認日：2026年2月16日）

9. 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

- ・ 治験終了（中止・中断）報告書（2026年2月13日）
（承認日：2026年2月16日）

10. 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

- ・ 治験終了（中止・中断）報告書（2026年2月20日）
（承認日：2026年2月24日）

11. 【医師主導治験】古泉 英貴による黄斑下出血に対する組織プラスミノゲン活性化因子製剤（モンテプラゼ）網膜下投与の有効性及び安全性を検討する単群前後比較多施設共同第II相医師主導治験

- ・ 治験に関する変更申請書（2025年12月22日）
（承認日：2026年2月2日）