

【会議の記録の概要】

開催日時	2026年1月20日 10時00分～10時55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、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、浜崎 禎
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題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</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. 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</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. 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>安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年12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</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>治験に関する変更申請書（西暦 2025年12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. 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12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>

議題6. 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 2025年12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. 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8. 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. 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

・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10. 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

・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）

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年12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12. 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13. 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）

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年12月11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14. 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11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15. （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

治験に関する変更申請書（西暦 2025年12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

・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16. （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11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

・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17. (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18. 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

議題19. 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 2025年12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

議題20. 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 2025年12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21. 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11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

- ・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22. 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23. 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 2025年12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24. 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 2025年12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25. 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 2025年12月11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. 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12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

議題28. 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 2025年12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29. 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30. 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31. 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12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

議題33. 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 2025年12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、イスラトラビル／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

治験に関する変更申請書（西暦 2025年12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. 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11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36. 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12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

議題37. 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

治験に関する変更申請書（西暦 2025年12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38. 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11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39. 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12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

議題40. 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12月11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

重篤な有害事象等に関する報告書（西暦 2025年12月02日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

事象名：間質性肺炎

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42. 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02日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

事象名：誤嚥性肺炎疑い

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43. 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 又はペムブロリズマブの第III相試験

治験に関する変更申請書（西暦 2025年12月11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 又はペムブロリズマブの第III相試験

治験に関する変更申請書（西暦 2025年12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. 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 又はペムブロリズマブの第III相試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年12月11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

治験に関する変更申請書（西暦 2025年12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47. 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12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48. 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

治験に関する変更申請書（西暦 2025年12月11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. 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12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50. 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12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51. 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

治験に関する変更申請書（西暦 2025年12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52. 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11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

議題54. 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11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. 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 2025年12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57. 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 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

議題58. 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 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

議題59. 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

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年12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60. 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 2025年12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61. 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12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62. 【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

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年12月01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. 【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 2025年10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64. 【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 2025年11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65. 【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12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66. 【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) -

	<p>安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年12月09日）に基づき、治験継続の適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>議題67. 【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>安全性情報等に関する報告書（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。</p> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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. 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 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書等修正報告書（2025年12月1日） （承認日：2025年12月9日） 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 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書等修正報告書（2025年12月2日） （承認日：2025年12月9日）