

治験審査委員会

開催日時	2025年 9月 1日 (月) 17:05～17:18
開催場所	教育研修棟4階 424セミナー室
出席委員	吉峯 晃平、小副川 敬、溝田 智美、小田 有紀、 有吉 裕子、石田 奈苗、行徳 美香、野見山 昌光 (なお出席委員のなかで審査治験に関与する場合は、審議及び採決には不参加とする)

議 題	依頼者名	アストレラ株式会社
	成分記号	Durvalumab(MEDI4736) , Tremelimumab
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	肝細胞癌
	審議内容	治験依頼者より提出された治験実施計画書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
	審議結果	承認

議 題	依頼者名	バイエル薬品株式会社
	成分記号	BAY 94-8862
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	非糖尿病性慢性腎臓病
	審議内容	治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
	審議結果	承認

議 題	依頼者名	(治験国内管理人)シミック株式会社
	成分記号	Avatrombopag
	開発の相	Ⅳ相
	対象疾患	慢性特発性血小板減少性紫斑病
	審議内容	治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
	審議結果	承認

議 題	依頼者名	(国内治験管理人) IQVIA
	成分記号	ABX464
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	潰瘍性大腸炎
	報告事項	【報告のみ】治験終了報告を行った。

議 題	依頼者名	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社
	成分記号	BMS-986278
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	特発性肺線維症
	審議内容	治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
	審議結果	承認

議 題	依頼者名	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社
	成分記号	BMS-986278
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	進行性肺線維症
	審議内容	治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
	審議結果	承認

議 題	依頼者名	サノフィ
	成分記号	RGN668 (デュピルマブ)
	開発の相	Ⅱ / Ⅲ
	対象疾患	好酸球性胃炎(EGE)
	報告事項	【報告のみ】 治験終了報告を行った。

議 題	依頼者名	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社
	成分記号	BMS-986369
	開発の相	I / II 相
	対象疾患	T細胞リンパ腫
	報告事項	治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
	審議結果	承認

議 題	依頼者名	日本ベーリンガー・インゲルヘルム株式会社
	成分記号	BI 1015550
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	特発性肺線維症、進行性肺線維症
	報告事項	治験責任医師より提出された同意説明文書の変更及び誤記について、並びに治験依頼者より提出された治験実施計画書及び治験薬概要書の各変更について、さらに安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
	審議結果	承認

議 題	依頼者名	田辺三菱製薬株式会社
	成分記号	MT-2111
	開発の相	I / II 相
	対象疾患	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫
	報告事項	治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
	審議結果	承認

議 題	依頼者名	(治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社
	成分記号	ABP234
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	非扁平上皮非小細胞肺癌
	報告事項	治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
	審議結果	承認

議 題	依頼者名	アレクシオンファーマ合同会社
	成分記号	ALXN1850
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	低ホスファターゼ症
	報告事項	治験責任医師より提出された実施状況報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
	審議結果	承認

議 題	依頼者名	(治験国内管理人)イーピーエス株式会社
	成分記号	MNKD-101
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	肺MAC
	報告事項	治験責任医師より提出された実施状況報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
	審議結果	承認

議 題	依頼者名	あすか製薬株式会社
	成分記号	AKP-022
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	子宮筋腫
	報告事項	治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
	審議結果	承認

議 題	依頼者名	あすか製薬株式会社
	成分記号	AKP-022
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	子宮内膜症
	報告事項	治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
	審議結果	承認

議 題	依頼者名	持田製薬株式会社
	成分記号	dMD-003
	開発の相	
	対象疾患	癒着防止剤
	報告事項	治験責任医師より提出された同意説明文書の変更について、並びに治験依頼者より提出された治験実施計画書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
	審議結果	承認

議 題	依頼者名	アストラゼカ株式会社
	成分記号	Baxdrostat／ダバグリフロジン
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	慢性腎臓病
	報告事項	治験責任医師より提出された同意説明文書2種の各変更について、並びに治験依頼者より提出された治験実施計画書及び同別紙の各変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
	審議結果	承認

議 題	依頼者名	ファイザー株式会社
	成分記号	PF-07817883
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	COVID-19
	報告事項	治験責任医師より提出された同意説明文書の変更について、並びに治験依頼者より提出された治験実施計画書及び治験薬概要書の各変更について、さらに避妊法に関するレターについて、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
	審議結果	承認

議 題	依頼者名	日本ペーリカ・インゲルム株式会社
	成分記号	BI 1291583
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	気管支拡張症
	報告事項	治験依頼者より提出された治験実施計画書の明確化レターについて、及び安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
	審議結果	承認

議 題	依頼者名	(治験国内管理人) 株式会社新日本科学 P P D
	成分記号	GSK3511294
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	COPD
	報告事項	治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
	審議結果	承認

治験審査委員会 【臨時】

開催日時	2025年 9月 16日（月）16:00～16:05
開催場所	教育研修棟4階 424セミナー室
出席委員	原 俊彦、小田 有紀、藤田 繁幸、有古 裕子
	石田 奈苗、田中 典子、行徳 美香、野見山 昌光
	(なお出席委員のなかで審査治験に関与する場合は、審議及び採決には不参加とする)

議 題	依頼者名	日本ベリガーインゲル株式会社
	成分記号	BI 1015550
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	特発性肺線維症、進行性肺線維症
	審議内容	治験依頼者より提出された海外渡航時の治験薬情報に関するレターについて、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
	審議結果	承認