

治験審査委員会

| | |
|------|---|
| 開催日時 | 2025年11月10日（月） 16:30～16:50 |
| 開催場所 | 教育研修棟4階 424セミナー室 |
| 出席委員 | 原 俊彦、吉峯 晃平、近石 泰弘、小副川 敏、小田 有紀、溝田 智美、藤田 繁幸 有吉 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 | 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 | Ⅲ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治験薬概要書の変更について、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。 【報告事項】治験実施計画書別紙及び改訂箇所一覧についての迅速審査について |
| | 審議結果 | 承認 |

| | | |
|----|------|---|
| 議題 | 依頼者名 | アストゼンザ社株式会社 |
| | 成分記号 | トゾラキマブ |
| | 開発の相 | Ⅲ相 |
| | 対象疾患 | COPD |
| | 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、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 | アストゼンザ社株式会社 |
| | 成分記号 | トゾラキマブ |
| | 開発の相 | Ⅲ相 |
| | 対象疾患 | COPD |
| | 審議内容 | 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 | 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・マイヤーズスクイプ株式会社 |
| | 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。 【報告事項】症例追加(2→3例)についての迅速審査について |
| | 審議結果 | 承認 |

| | | |
|----|------|--|
| 議題 | 依頼者名 | ブリストル・マイヤーズスクイプ株式会社 |
| | 成分記号 | BMS-986369 |
| | 開発の相 | I / II 相 |
| | 対象疾患 | T細胞リンパ腫 |
| | 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 | 日本ペーリング・インゲルハイム株式会社 |
| | 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 |
| | 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 | 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 |
| | 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、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 | (製造販売後臨床試験国内管理人) サイオ・ヘルス・ジャパン株式会社 |
| | 成分記号 | FF/UMEC/VI |
| | 開発の相 | IV相 |
| | 対象疾患 | 喘息 |
| | 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)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 |
| | 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 | 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 |
| | 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)イーピース株式会社 |
| | 成分記号 | MNKD-101 |
| | 開発の相 | Ⅲ相 |
| | 対象疾患 | 肺MAC |
| | 審議内容 | 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、さらに患者向け質問票について、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 | 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 |
| | 審議内容 | 治験責任医師より提出された実施状況報告書について、並びに治験依頼者より提出された治験薬概要書及び同補遺の各変更について、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 | 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 |
| | 審議内容 | 治験依頼者より提出された治験薬概要書及び同補遺、電子患者日誌入力の手引きの各変更について、ePRO入力マニュアル患者様用について、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 | アストゼネカ株式会社 |
| | 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 |
| | 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 | キッセイ薬品工業株式会社 |
| | 成分記号 | KLH-2109 |
| | 開発の相 | Ⅲ相 |
| | 対象疾患 | 子宮内膜症 |
| | 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。 【報告事項】治験分担医師・治験協力者リストの迅速審査について |
| | 審議結果 | 承認 |

| | | |
|----|------|---|
| 議題 | 依頼者名 | 日本ペーリング・イングルハイ株式会社 |
| | 成分記号 | BI 1291583 |
| | 開発の相 | Ⅲ相 |
| | 対象疾患 | 気管支拡張症 |
| | 審議内容 | 治験依頼者より提出された治験使用薬に関する文書の変更について、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 | シミック株式会社 |
| | 成分記号 | IK-4001 |
| | 開発の相 | Ⅲ相 |
| | 対象疾患 | 肝腎症候群 |
| | 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 | アストラゼネカ株式会社 |
| | 成分記号 | Rilvestostomig (AZD2936) 、トレメリムマブ |
| | 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ePRO関連資料2種の各変更、及び新規ePRO資料について、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 | 日本イーライリリー株式会社 |
| | 成分記号 | LY3537031 |
| | 開発の相 | Ⅱ相 |
| | 対象疾患 | 喘息 |
| | 審議内容 | 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被験者向け追加資料2種について、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 |