

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 敬、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	アストラ 初株式会社
	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	アストラ 初株式会社
	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istol・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istol・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。 【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
	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	日本ペーリカ・インゲルム株式会社
	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
	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) サイノス・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)イービーエス株式会社
	成分記号	MNKD-101
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	肺MAC
	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`初株式会社
	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	日本ペーリカークーイング株式会社
	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	アストゼー初株式会社
	成分記号	Rilvegostomig (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	日本イライリ-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