

**治験審査委員会**

開催日時	2025年12月1日 (月) 16:30~16:47
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、小田 有紀、溝田 智美 有吉 裕子、石田 奈苗、田中 典子、行徳 美香、野見山 昌光、原 千重子 (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	アストラゼネカ株式会社
	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	特発性肺線維症
	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、およ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	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	ブリストル・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	日本ベーリング・インヘルハイ株式会社
	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	治験責任医師より提出された説明同意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、同補遺、治験葉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	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。 【報告のみ】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	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。 【報告のみ】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	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
	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	アトラセ社株式会社
	成分記号	Baxdrostat／ダパグリフロジン
	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	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
	審議内容	治験依頼者より提出された治験に関する明確化レターについて、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	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
	報告事項	【報告のみ】治験分担医師・治験協力者リストの迅速審査について

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
	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	アトラセ社株式会社
	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治験使用薬の科学的知見を記載した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