

治験審査委員会

開催日時	2026年 1月 5日 (月) 16:30~17:03
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、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、原 千重子 (なお出席委員のなかで審査治験に関する場合は、審議及び採決には不参加とする)

議題	依頼者名	(治験国内管理人) 株式会社新日本科学 P P D
	成分記号	GSK3862995B
	開発の相	Ⅱ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申請書類ならびに資料に基づき、当院における治験実施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-986510
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	双極症Ⅰ型①
	審議内容	治験依頼者より提出された申請書類ならびに資料に基づき、当院における治験実施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-986510
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	双極Ⅰ型障害②
	審議内容	治験依頼者より提出された申請書類ならびに資料に基づき、当院における治験実施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。 【報告事項】 治験終了報告について
審議結果	承認	

議題	依頼者名	グラク・ミスカイン株式会社
	成分記号	GSK3228836
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	B型肝炎
	審議内容	治験依頼者より提出された保険契約付保証明書について、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	治験責任医師より提出された実施状況報告書、並びに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	日本ベリガ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	田辺ファーマ株式会社
	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生産物賠償責任保険付保証明書について、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)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】開発中止に関する報告、及び治験終了報告について
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	子宮筋腫
	審議内容	治験責任医師より提出された説明同意文書、治験参加カードの各変更について、並びに治験依頼者より提出された患者アウトカムシステム対応手順書、及び電子日誌・質問票入力手引きの変更について、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	治験責任医師より提出された説明同意文書、治験参加カードの各変更について、並びに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
	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	アストロ <sup>®</sup> 社株式会社
	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治験薬概要書の変更について、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	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	治験責任医師より提出された説明同意文書、治験参加カードの各変更について、並びに治験依頼者より提出された治験実施計画書の変更、保険契約証明書、治験参加カードの参考資料、参加者への服用指示についての文書2種、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	C S L ベーリング株式会社
	成分記号	CSL787
	開発の相	Ⅱb相
	対象疾患	非嚢胞性線維症性気管支拡張症
	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。
	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。
	審議結果	承認

議題	依頼者名	日本ペーリカールファーマ株式会社
	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デンタルケアに関するガイドの各変更について、Patient Retention Item1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	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	アストラセカ 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治験薬概要書の変更について、及び治験実施計画書添付資料Ⅰ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	治験依頼者より提出された施設情報公開の資料、治験来院に関する資料2種、及び副作用管理ガイドについて、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