

治験審査委員会

開催日時	2026年 2月 2日 (月) 16:30~16:46
開催場所	教育研修棟4階 424セミナー室
出席委員	原 俊彦、近石 泰弘、小副川 敬、小田 有紀、溝田 智美、藤田 繁幸 有吉 裕子、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	アトレ [®] 初株式会社
	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	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	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。
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。 【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-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	(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	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。
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。
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	【報告事項】 治験終了報告について
審議結果		

議題	依頼者名	アストロ 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	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	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の支払いに関する資料、及び治験薬・機器の配送・回収についての患者向け文書について、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	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治験薬概要書の変更について、及び子宮内膜症に対する治験についての資料の変更について、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	日本ペーリカイン株式会社
	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症状チェックリストについて、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	(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治験薬概要書の変更について、及び保険契約付証明書について、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	アストラゼネカ株式会社
	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科学的知見を記載した文書の変更について、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