

治験審査委員会

開催日時	2026年3月2日（月） 16:28～17:01
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	(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	アストラ 初株式会社
	成分記号	AZD1163
	開発の相	Ⅱ相
	対象疾患	関節リウマチ
	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	治験責任医師より提出された重篤な有害事象報告(第1報)、実施状況報告書および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実施国改訂、被験者支払い資料の変更、製販後臨床試験への移行について、付保証明書について、Proocol reference1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	ヴィアトリス製薬合同会社
	成分記号	VR-205
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	IgA腎症
	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、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。
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。 【報告のみ】 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・治験協力者リストについて
審議結果	承認	

議題	依頼者名	アストラテック株式会社
	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説明同意文書2種の各変更について、並びに治験依頼者より提出された治験実施計画書及び同別紙1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	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
	審議内容	【報告のみ】 治験分担医師・治験協力者リストについて
審議結果		

議題	依頼者名	日本ベリカインゲルム株式会社
	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被験者配付資料5種について、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	Maillinckrodt
	成分記号	IK-4001
	開発の相	Ⅲ
	対象疾患	肝腎症候群
	審議内容	【報告のみ】 開発中止に関する報告、治験終了報告について
審議結果		

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	治験責任医師より提出された治験参加カードの変更について、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	アトブレ [®] 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投与に関する資料2点について、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) 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治験実施計画の変更に関するレターについて、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	BMS
	成分記号	BMS-986510 (KarXT)
	開発の相	Ⅲ
	対象疾患	双極 1 型障害
		【報告のみ】 治験終了報告について

議題	依頼者名	BMS
	成分記号	BMS-986510 (KarXT)
	開発の相	Ⅲ
	対象疾患	双極 1 型障害
		【報告のみ】 治験終了報告について