

治験審査委員会

開催日時	2026年4月6日（月）16:32～16:56
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 犬丸 絵美、有田 茉佑子、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	ファイザー株式会社
	成分記号	PF-07275315
	開発の相	Ⅱ/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	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
	報告事項	治験終了報告について

議 題	依頼者名	グラク・ミスカイ株式会社
	成分記号	GSK3228836
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	B型肝炎
	報告事項	治験終了報告について

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
	審議事項	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	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
	審議事項	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	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
	審議事項	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
	審議事項	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
	審議事項	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
	審議事項	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、第2報）、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。 【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	子宮筋腫
	審議事項	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
	審議事項	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】 症例追加(2→3例)について
	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	Baxdrostat/ダバグリフロジン
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	慢性腎臓病
	審議事項	治験責任医師より提出された同意説明文書2種の変更について、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
	審議事項	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	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
	審議事項	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 1291583
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	気管支拡張症
	審議事項	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）、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	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
	審議事項	治験責任医師より提出された同意説明文書及び同補遺、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、同別紙1、同別添、科学的知見文書、の各変更について、およびPatient Login Instructions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
	審議事項	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の変更について、及び被験者の募集の手順に関する追加資料2点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