

治験審査委員会

開催日時	2026年5月11日（月）16:31～17:10
開催場所	教育研修棟4階 424セミナー室
出席委員	近石 泰弘、小田 有紀、溝田 智美、犬丸 絵美
	有田 茉佑子、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	サノフィ株式会社
	成分記号	SAR443765
	開発の相	II b/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	(治験国内管理人) 株式会社新日本科学 P P D
	成分記号	GB-0895
	開発の相	III相
	対象疾患	重症喘息
	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	(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	ARGX-113 PH20 SC
	開発の相	III相
	対象疾患	グレーブス病
	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 対象疾患	I / II 相 T細胞リンパ腫
	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	日本ベリカインゲルム株式会社
	成分記号	BI 1015550
	開発の相 対象疾患	III 相 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 対象疾患	I / II 相 びまん性大細胞型B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生産物賠償責任保険付保証書の変更について、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	(製造販売後臨床試験国内管理人) サイネオ・ヘルズジャパン株式会社
	成分記号	FF/UMEC/VI
	開発の相 対象疾患	IV 相 喘息
	報告事項	【報告のみ】 治験終了報告について

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 対象疾患	III 相 子宮筋腫
	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、第2報）、及び治験参加カード別添資料について、並びに治験依頼者より提出された治験参加者へのレターについて、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。 【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 対象疾患	III 相 子宮内膜症
	審議内容	治験依頼者より提出された治験参加者へのレターについて、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。 【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	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使用薬のSmPC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	C S L ベーリング株式会社
	成分記号	CSL787
	開発の相	Ⅱ b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実施状況報告書、並びに治験依頼者より提出された治験実施計画書の地域別改訂について、及び治験薬投与中止基準に関する補足説明資料について、さらに患者向け治験薬取扱説明書の変更、クイックガイドについて、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。 【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	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。 【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	日本ベーリンガーインゲルヘルム株式会社
	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）について、並びに治験依頼者より提出された治験使用薬の添付文書改訂及び使用上の注意改訂のお知らせについて、参加者向けトレーニング資料の追加について、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。 【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	(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。 【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	アトセ [®] 初株式会社
	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
	報告事項	治験分担医師・治験協力者リストについての迅速審査について

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	治験依頼者より提出されたトライアルガイドトークスクリプトについて、自己注射手順の資料及び動画絵コンテ資料の各変更、動画アクセスに関する資料について、参加者への支払いに関する資料の変更について、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。 【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	(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、及び喀痰採取ガイダンスについて、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。 【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	(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】 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	アトセ [®] 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
	報告事項	治験分担医師・治験協力者リストについての迅速審査について

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	