

治験審査委員会

開催日時	2026年 6月 1日（月）16:30～16:56
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、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	ファーマエッセンシアジャパン株式会社
	成分記号	P1101
	開発の相	Ⅱ相
	対象疾患	再発／難治性ATL
	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	BNT327
	開発の相	Ⅱ/Ⅲ相
	対象疾患	非小細胞肺癌
	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	アストラゼネカ株式会社
	成分記号	トゾラキマブ
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	COPD①
	報告事項	【報告のみ】治験分担医師・治験協力者リスト、及び治験終了報告について

議題	依頼者名	アストラゼネカ株式会社
	成分記号	トゾラキマブ
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	COPD②
	報告事項	【報告のみ】治験分担医師・治験協力者リストについて

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
	審議内容	治験責任医師より提出された同意説明文書及び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、及び非臨床緊急安全性報告について、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・治験協力者リストについて
	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	治験責任医師より提出された同意説明文書及び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、及び非臨床緊急安全性報告について、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・治験協力者リストについて
	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。
	審議結果	承認

議題	依頼者名	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
	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。 【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	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	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	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	治験責任医師より提出された被験者の健康被害の補償について説明した2つの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。 【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3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	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	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	CSL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保険契約証明書について、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	(治験国内管理人)株式会社新日本科学PPD
	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。
	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-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治験実施計画書の変更に関する明確化レターについて、及び被験者募集広告に関する資料2件について、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PPD
	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被験者への支払いに関する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