

治験審査委員会

開催日時	2026年 7月 6日（月） 16：28～16：59
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、藤田 繁幸
	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	杏林製薬株式会社
	成分記号	KRP-DC125
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	慢性咳嗽
	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	(医師主導)
	成分記号	IDEC-C2B8/パリシチニブ
	開発の相	探索的試験
	対象疾患	皮膚筋炎
	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
	報告事項	開発中止報告、および治験終了報告について

議 題	依頼者名	アストレ [®] 初株式会社
	成分記号	トゾラキマブ
	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	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	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	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	日本バーリガー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及び治験薬概要書の各変更について、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	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
	報告事項	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	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	日本バーリガートンゲル株式会社
	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2報）、及び実施状況報告書について、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	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実施状況報告書について、説明・同意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	アストロ初株式会社
	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
	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	日本イーライリザ株式会社
	成分記号	LY3537031
	開発の相	Ⅱ相
	対象疾患	気管支喘息
	審議内容	治験責任医師より提出された説明・同意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薬概要書e版の変更、及び喘息説明資料、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	（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	治験責任医師より提出された説明・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及び同別紙の各変更、及び被験者の募集の手順に関する資料3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

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。
	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	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