

治験審査委員会

開催日時	2026年 9月 7日（月）16:34～16:52
開催場所	教育研修棟4階 424セミナー室
出席委員	原 俊彦、近石 泰弘、小副川 敬、井桁 芙由佳、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	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重篤な有害事象報告（第2報）、並びに治験依頼者より提出されたAdministrative Letter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
	審議内容	治験依頼者より提出されたAdministrative Letter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-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－インゲルル株式会社
	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	治験依頼者より提出された治験薬の添付文書改訂について、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	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
	報告事項	治験終了報告について

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重篤な有害事象報告（第3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	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実施計画書の変更要約表、及び同別紙治験実施体制の変更対比表について、さらに説明文書・同意文書の変更点一覧について、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治験実施計画書の変更について、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	（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治験実施計画書の変更について、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	アストラ` 社株式会社
	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	日本イーライリ`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	治験責任医師より提出された実施状況報告書、及び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 c 版について、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` 社株式会社
	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Unblinding Communication Card,Treatment Assignment Sheet(TAS)、及び被験者の募集の手順(広告等)に関する資料5種について、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-07275315
	開発の相	Ⅱ/Ⅲ相
	対象疾患	COPD
	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、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	サノフィ株式会社
	成分記号	SAR443765
	開発の相	Ⅱb/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	(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	ATL
	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	(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、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	(医師主導治験)
	成分記号	IDEC-C2B8
	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	株式会社ヘリオス
	成分記号	invimestrocel (HLCM051)
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	ARDS
	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変更記録について、並びに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及び変更記録について、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	グラク・スミタイン株式会社
	成分記号	GSK4532990
	開発の相	Ⅱ相
	対象疾患	アルコール関連肝疾患（ALD）
	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