2025 年度10回 治験審査委員会
【会議の記録の概要】

開催日時　2026年1月28日 15:00～16:05
開催場所　第一会議室
出席委員名　池田、東、鶴田、平野、武谷、川崎、黒木、高橋、岩切、柳田、内藤、児玉（2025-24の審議まで参加）
欠席委員名　菅野、井上

【審議事項】
治験・製造販売後臨床試験

整理番号	課題名	申請日	審査事項	審査結果
2025-24	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による加齢黄斑変性に続発する黄斑新生血管患者を対象とした4D-150の第Ⅲ相試験	2025/12/19	治験依頼書	保留
2025-25	ファイザー株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹患者を対象としたPF-06651600の第2相試験	2026/1/9	治験依頼書	承認
2018-02	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	2025/12/11	安全性情報等に関する報告書	承認
2018-08	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	2025/12/11	安全性情報等に関する報告書	承認
2020-04	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象とした AZD5363の第Ⅲ相試験	2025/12/11	安全性情報等に関する報告書	承認
2020-04	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象とした AZD5363の第Ⅲ相試験	2025/12/22	治験に関する変更申請書	承認
2020-08	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象とした Luspatercept(ACE-536)の第 3 相試験	2025/12/24	安全性情報等に関する報告書	承認
2021-08	住友ファーマ株式会社の依頼による第1/2相試験	2025/12/16 2025/12/24	重篤な有害事象に関する報告書	承認
2021-08	住友ファーマ株式会社の依頼による第1/2相試験	2025/12/4	安全性情報等に関する報告書	承認
2022-02	Fortrea Japan株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	2025/12/11 2025/12/25	安全性情報等に関する報告書	承認
2022-03	アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin（ABBV-399）の第III相試験	2025/12/2 2025/12/23	安全性情報等に関する報告書	承認
2022-05	（治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼によるIgA腎症の治療における sibeprenlimabの第Ⅲ相試験	2025/12/5 2025/12/15	安全性情報等に関する報告書	承認
2022-07	JR-142 の小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした第Ⅱ相試験の継続投与試験	2025/12/26	治験に関する変更申請書	承認
2023-01	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたVAY736の第Ⅲ相試験	2025/12/18	安全性情報等に関する報告書	承認
2023-04	アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494(Upadacitinib)の安全性および有効性評価プログラム	2025/12/22	安全性情報等に関する報告書	承認

2023-04	アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494(Upadacitinib)の安全性および有効性評価プログラム	2025/12/22	治験に関する変更申請書	承認
2023-05	中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の甲状腺眼症患者を対象としたサトラリズマブの有効性，安全 性，薬物動態及び薬力学を評価する第Ⅲ相ランダム化二重遮蔽プラセボ対照多 施設共同試験	2025/12/17	安全性情報等に関する報告書	承認
2023-06	アッヴィ合同会社の依頼によるnAMD患者を対象としたABBV-RGX-314の第III相試験	2025/12/23	安全性情報等に関する報告書	承認
2023-06	アッヴィ合同会社の依頼によるnAMD患者を対象としたABBV-RGX-314の第III相試験	2025/12/26	治験に関する変更申請書	承認
2023-08	MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験	2025/12/15 2025/12/25	安全性情報等に関する報告書	承認
2023-08	MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験	2025/12/24	治験に関する変更申請書	承認
2023-08	MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験	2025/12/24	治験実施状況報告書	承認
2024-02	ファーマエッセンシアジャパン株式会社依頼による日本人再発／難治性成人T細胞白血病・リンパ腫患者を対象としたRopeginterferon α-2b（P1101）の有効性及び安全性を評価する第II相、単群、多施設共同試験	2025/12/26	安全性情報等に関する報告書	承認
2024-03	MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験	2025/12/15 2025/12/25	安全性情報等に関する報告書	承認
2024-03	MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験	2025/12/24	治験に関する変更申請書	承認
2024-05	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の第1/2相試験	2025/12/12	安全性情報等に関する報告書	承認
2024-08	(治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）	2025/12/3	安全性情報等に関する報告書	承認
2024-13	GSK社の依頼による「A Phase 3, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel group study to evaluate the efficacy and safety of belimumab administered subcutaneously in adults with interstitial lung disease (ILD) associated with connective tissue disease (CTD).」	2025/12/23	安全性情報等に関する報告書	承認
2024-14	JCRファーマ株式会社の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象として、JR-142の週1回投与とグロウジェクトの連日投与とを比較する第Ⅲ相臨床試験	2025/12/26	治験に関する変更申請書	承認
2024-15	ファーマエッセンシアジャパン株式会社依頼による真性多血症（PV）を対象とした第II相試験（A19-201試験）又は本態性血小板血症（ET）を対象とした第Ⅲ相試験（P1101 ET試験）を完了した日本人患者におけるP1101の継続投与試験	2025/12/23	安全性情報等に関する報告書	承認
2024-16	MSD株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684の第Ⅲ相試験	2025/12/26	安全性情報等に関する報告書	承認

2024-17	MSD株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684の第Ⅲ相試験	2025/12/26	安全性情報等に関する報告書	承認
2024-17	MSD株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684の第Ⅲ相試験	2025/12/26	治験に関する変更申請書	承認
2024-20	（治験国内管理人）イーピーエス株式会社の依頼によるIgA腎症の成人を対象とするPOVETACICEPTの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験（RAINIER）	2025/12/19	安全性情報等に関する報告書	承認
2024-21	科研製薬株式会社の依頼によるウルソデオキシコール酸で効果不十分又は不耐容の原発性胆汁性胆管炎患者を対象にしたKC-8025の検証的試験（第III相）	2025/12/5 2025/12/9 2025/12/16 2025/12/26	安全性情報等に関する報告書	承認
2024-22	MSD株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次治療に対するMK-2140＋R-CHPとR-CHOPの比較	2025/12/31 2025/12/31 2025/12/31	重篤な有害事象に関する報告書	承認
2024-22	MSD株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次治療に対するMK-2140＋R-CHPとR-CHOPの比較	2025/12/11 2025/12/26	安全性情報等に関する報告書	承認
2024-23	【医師主導治験】細川 歩によるFGFR2b陽性切除不能進行・再発の胃または食道胃接合部腺癌を対象とした Bemarituzumab + Paclitaxel + Ramucirumabの第II相試験（RAINBIRD）	2025/12/4	安全性情報等に関する報告書	承認
2024-24	【医師主導治験】盛武 浩による初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験	2025/12/9 2025/12/24	安全性情報等に関する報告書	承認
2024-25	富士フイルム富山化学株式会社の依頼によるアビガン錠200 mg 製造販売後臨床試験 ―重症熱性血小板減少症候群―	2025/12/15	治験実施状況報告書	承認
2025-01	Swedish Orphan Biovitrum Japan 株式会社の依頼による骨髄線維症患者を対象としたSB1518の第III相試験	2025/12/25	安全性情報等に関する報告書	承認
2025-02	ファイザー株式会社の依頼による未治療の HER2（IHC 1+以上）発現 局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、Disitamab Vedotin 及 びペムブロリズマブの併用療法と化学療法とを比較する第 III 相、非盲検、無作為化、比較対照試験	2025/12/4 2025/12/18	安全性情報等に関する報告書	承認
2025-03	dMD-002 検証的治験	2025/12/12 2025/12/18 2025/12/26	重篤な有害事象に関する報告書	承認
2025-03	dMD-002 検証的治験	2025/12/17 2025/12/23	治験に関する変更申請書	承認
2025-04	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する第III相試験	2025/12/3 2025/12/17 2025/12/25	安全性情報等に関する報告書	承認
2025-05	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する第III相試験	2025/12/3 2025/12/17 2025/12/25	安全性情報等に関する報告書	承認
2025-06	ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による原発性骨髄線維症患者を対象としたP1101の第III相試験	2025/12/22	安全性情報等に関する報告書	承認
2025-06	ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による原発性骨髄線維症患者を対象としたP1101の第III相試験	2025/12/22	治験に関する変更申請書	承認

2025-08	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼によるIgA腎症の治療におけるsibeprenlimabの第Ⅱ/Ⅲ相治験	2025/12/5 2025/12/15	安全性情報等に関する報告書	承認
2025-09	アストラゼネカ株式会社の依頼による中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患(COPD)の成人患者を対象としたテゼペルマブの有効性及び安全性を評価する試験	2025/12/26	治験に関する変更申請書	承認
2025-10	【医師主導治験】金子 政時による先天性サイトメガロウイルス感染児の遅発性難聴を対象としたバルガンシクロビル塩酸塩ドライシロップの有効性および安全性を評価する多施設共同プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験(VGCV-3)	2025/12/24	安全性情報等に関する報告書	承認
2025-10	【医師主導治験】金子 政時による先天性サイトメガロウイルス感染児の遅発性難聴を対象としたバルガンシクロビル塩酸塩ドライシロップの有効性および安全性を評価する多施設共同プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験(VGCV-3)	2025/12/13	モニタリング報告書	承認
2025-11	サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症の成人喘息患者を対象としたlunsekimigの長期継続投与試験	2025/12/10	安全性情報等に関する報告書	承認
2025-13	ニプロ株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者に対するヒト自己骨髄由来間葉系幹細胞の静脈内複数回投与 二重盲検無作為化比較試験	2025/12/24	安全性情報等に関する報告書	承認
2025-13	ニプロ株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者に対するヒト自己骨髄由来間葉系幹細胞の静脈内複数回投与 二重盲検無作為化比較試験	2025/12/24	治験に関する変更申請書	承認
2025-15	Idorsia Pharmaceuticals Ltd(国内治験依頼者:ヴィアトリス製薬合同会社)の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたACT-334441の第3相試験	2025/12/10 2025/12/18	安全性情報等に関する報告書	承認
2025-15	Idorsia Pharmaceuticals Ltd(国内治験依頼者:ヴィアトリス製薬合同会社)の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたACT-334441の第3相試験	2025/12/24	治験に関する変更申請書	承認
2025-16	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しないlisocabtagene maraleucelを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)	2025/12/11 2025/12/25	安全性情報等に関する報告書	承認
2025-18	PDRファーマ株式会社の依頼によるPSMA陽性の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした177Lu-PSMA-I&Tの第II相臨床試験	2025/12/15	安全性情報等に関する報告書	承認
2025-20	株式会社JIMROおよび大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による成人T細胞白血病リンパ腫患者を対象としたOJP-001の多施設共同第I/Ⅱ相試験	2025/12/11	安全性情報等に関する報告書	承認
2025-21	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるFUB523の第II相試験	2025/12/25	治験に関する変更申請書	承認
2025-23	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による、臨床的に非典型溶血性尿毒症症候群と診断された患者に対する、ラブリズマブの有効性及び安全性を評価する、多施設共同、非盲検、単群、製造販売後臨床試験	2026/1/7	治験に関する変更申請書	承認

製造販売後調査

整理番号	製品名	申請日	審査事項	審査結果
2023-10	アルンブリグ錠30mg、90mg	2025/12/12	変更	承認

規程の改正

宮崎大学医学部附属病院医薬品等の製造販売後調査に関する規程について	承認

【報告事項】
治験・製造販売後臨床試験

整理番号	課題名	申請日	報告事項
22-1	(治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼 による高リスクの本能性血小板血症の日本人成人被験者を対象とした SPD422 の第Ⅲ 相試験	2025/12/25	開発の中止等に関する報告
23-12	(治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼に よる本能性血小板血症の日本人成人被験者を対象とした SPD422 の第Ⅲ相継続試験	2025/12/25	開発の中止等に関する報告
2021-08	住友ファーマ株式会社の依頼による第1/2相試験	2025/12/1	治験実施計画書 別冊の改訂
2023-06	アッヴィ合同会社の依頼によるnAMD患者を対象としたABBV-RGX-314の第III相試験	2025/12/12	治験協力者の変更
2024-20	(治験国内管理人)イーピーエス株式会社の依頼によるIgA腎症の成人を対象とするPOVETACICEPTの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験(RAINIER)	2025/11/19	AIS-D08 で使用中のデバイスに関するご報告
2024-23	【医師主導治験】細川 歩によるFGFR2b陽性切除不能進行・再発の胃または食道胃接合部腺癌を対象としたBemarituzumab + Paclitaxel + Ramucirumabの第II相試験(RAINBIRD)	2025/12/9 2025/12/9	開発の中止等に関する報告 治験終了報告
2025-03	dMD-002 検証的治験	2025/11/25	治験実施計画書別紙3の改訂
2025-11	サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症の成人喘息患者を対象としたlunsekimigの長期継続投与試験	2025/12/3	治験参加カードの変更
2025-20	株式会社JIMROおよび大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による成人T細胞白血病リンパ腫患者を対象としたOJP-001の多施設共同第I/Ⅱ相試験	2025/12/1	治験実施計画書別紙2の改訂

製造販売後調査

整理番号	製品名	申請日	報告事項
28-12	ストレンジック®皮下注	2025/12/8	終了報告
2022-5	カボメティクス錠20mg　カボメティクス錠60mg	2025/12/4	終了報告