

2025年度 第11回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時 2026年2月24日 15:00～16:06
 開催場所 ミーティングルーム1, 2
 出席委員名 池田、東、武谷、岩切、川崎、黒木、菅野、内藤、井上、柳田(2024-02の審議まで参加)
 欠席委員名 児玉、平野、鶴田、高橋、

【審議事項】

治験

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	承認
2025-26	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としたKC-8025の長期投与試験(第Ⅲ相)	2026/1/29	治験依頼書	承認
2025-27	(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2b相治験	2026/1/30	治験依頼書	承認
2019-04	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による根治的前立腺全摘術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化、二重盲検、プラセボ対照第3相試験	2026/1/27	治験に関する変更申請書	承認
2020-08	プリストル・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	2026/1/8 2026/1/21	安全性情報等に関する報告書	承認
2020-13	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄線維症を対象とした Fedratinib の第1/2相試験	2026/1/23	治験実施状況報告書	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	2026/1/21	重篤な有害事象に関する報告	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	2026/1/16	安全性情報等に関する報告書	承認
2022-01	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による小児全身型重症筋無力症患者を対象とした Nipocalimabの第Ⅱ/Ⅲ相試験	2026/1/29	安全性情報等に関する報告書	承認
2022-01	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による小児全身型重症筋無力症患者を対象とした Nipocalimabの第Ⅱ/Ⅲ相試験	2026/1/20	治験に関する変更申請書	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	2026/1/14 2026/1/14 2026/1/23	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	2026/1/23	治験に関する変更申請書	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	2026/1/28	安全性情報等に関する報告書	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	2026/1/23	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	2026/1/23	安全性情報等に関する報告書	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	2026/1/26	安全性情報等に関する報告書	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	2026/1/26	治験に関する変更申請書	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	2026/1/13	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	2026/1/14 2026/1/16 2026/1/26	安全性情報等に関する報告書	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	2026/1/30	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	2026/1/27 2026/1/29 2026/2/2	重篤な有害事象に関する報告	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	2026/1/14 2026/1/16 2026/1/26	安全性情報等に関する報告書	承認
2024-05	ブリistol・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	2026/1/31	重篤な有害事象に関する報告	承認
2024-05	ブリistol・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	2026/1/6 2026/1/16 2026/1/30	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 Ciloleucefを用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP)	2026/1/5 2026/1/28	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 Ciloleucefを用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP)	2026/1/28	治験に関する変更申請書	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).」	2026/1/8 2026/1/27 2026/1/29	重篤な有害事象に関する報告 重篤な有害事象及び不具合に関する報告	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).」	2026/1/22 2026/1/27	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).」	2026/1/27	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	2026/1/30	安全性情報等に関する報告書	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	2026/1/30	治験に関する変更申請書	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	2026/1/29	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	2026/1/29	安全性情報等に関する報告書	承認
2024-20	(治験国内管理人)イービ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)	2026/1/27	安全性情報等に関する報告書	承認
2024-20	(治験国内管理人)イービ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)	2026/1/27	治験に関する変更申請書	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)	2026/1/7	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)	2026/1/30	治験に関する変更申請書	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	2026/1/19 2026/1/28 2026/1/29	重篤な有害事象に関する報告	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	2026/1/13 2026/1/20 2026/1/28	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プ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	2026/1/7 2026/1/20 2026/1/29	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ー重症熱性血小板減少症候群ー	2026/1/20	安全性情報等に関する報告書	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	2026/1/27	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 及びベムプ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	2026/1/16	安全性情報等に関する報告書	承認
2025-04	バレクセル・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	2026/1/14 2026/1/28	安全性情報等に関する報告書	承認
2025-05	バレクセル・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	2026/1/14 2026/1/28	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	2026/1/27	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	2026/1/30	治験に関する変更申請書	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ベルマブの有効性及び安全性を評価する試験	2026/1/20	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ベルマブの有効性及び安全性を評価する試験	2026/1/23	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及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)	2026/1/26	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及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)	2026/1/21	治験に関する変更申請書	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	2026/1/9	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	2026/1/29	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	2026/1/7 2026/1/22	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	2026/1/28	治験に関する変更申請書	承認
2025-16	プリストル・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)	2026/1/16 2026/1/29	安全性情報等に関する報告書	承認
2025-17	アツヴィ合同会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたABBV-399の第II相試験	2026/1/28	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-1&Tの第II相臨床試験	2026/1/23	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	2026/1/26	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	2026/1/16	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
2025-7	ジャック®	2026/1/14	新規	承認
2025-8	ゴア®TAG®胸部大動脈ブランチ型ステントグラフトシステム	2026/1/19	新規	承認
29-25	スピラザ®錠12mg	2026/1/28	変更	承認
2018-16	スピラザ®錠12mg	2026/1/14	変更	承認
2023-1	ユルトミス点滴静注	2026/1/27	変更	承認

【報告事項】

治験

整理番号	課題名	申請日	報告事項
201806	インターステム株式会社の依頼による膝関節軟骨欠損症患者を対象としたCCI(自家培養軟骨細胞)キットの有効性及び安全性に関する探索的臨床試験	2026/1/23	治験終了報告
202108	住友ファーマ株式会社の依頼による第1/2相試験	2026/1/27	治験協力者の変更
202205	(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	2026/1/22	治験協力者の変更
202513	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	2026/1/21	症例数追加(迅速審査)
202520	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	2026/1/8	治験協力者の変更

製造販売後調査

整理番号	製品名	申請日	報告事項
2021-4	エンズプリング®皮下注120mgシリンジ	2026/1/23	実施状況報告
2021-7	エンズプリング®皮下注120mgシリンジ	2026/1/23	実施状況報告
2021-10	ニューベクオ®錠300mg	2026/1/23	実施状況報告
2021-11	エフビーOD錠2.5	2026/1/26	実施状況報告
2021-14	アイリーア硝子体内注射液40mg/mL アイリーア硝子体内注射用キット40mg/mL	2026/1/21	実施状況報告
2021-22	エブリスディ®ドライシロップ60mg	2026/1/23	実施状況報告
2022-2	サフネロー点滴静注300mg	2026/1/28	実施状況報告
2022-14	ソグルーヤ®皮下注	2026/1/19	実施状況報告
2022-24	ウィフガード®点滴静注400mg	2026/1/28	実施状況報告
2023-05	ヴァイトラックビ	2025/12/12	実施状況報告
2023-18	アリケイス®吸入液590mg	2026/1/26	実施状況報告
2023-20	レケンビ	2026/1/30	実施状況報告
2024-6	ヒフデュラ®配合皮下注	2026/1/28	実施状況報告
2024-11	ソグルーヤ®皮下注	2026/1/19	実施状況報告
2020-9	献血ベニロン®-I静注用500mg,1000mg,2500mg,5000mg	2026/1/13	終了報告
2021-6	テムセルHS注	2026/1/26	終了報告
2024-2	テムセルHS注	2026/1/26	終了報告