

2026 年度2回 治験審査委員会
【会議の記録の概要】

開催日時 2026年5月27日 15:00～15:57
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、井上、菅野、岩切
欠席委員名 児玉、高橋、内藤、柳田

【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
2026-05	【医師主導治験】下田 和哉によるJAK阻害薬が投与されている骨髄線維症患者を対象とした、ピタバスタチン療法の安全性および有効性を検討する第II相医師主導治験	2026/4/30	治験依頼書	承認
2026-06	アストラゼネカ株式会社の依頼による気管支拡張症を対象とした、AZD0292の第II相試験	2026/4/30	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	2026/4/13	治験実施状況報告書	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	2026/4/24 2026/4/30	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	2026/4/15 2026/4/30	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	2026/4/16 2026/4/23	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	2026/4/27	治験に関する変更申請書	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	2026/4/27	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	2026/4/22	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	2026/4/14	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	2026/4/14	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	2026/4/28	治験に関する変更申請書	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	2026/4/21	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	2026/4/16	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	2026/4/20	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	2026/4/27	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	2026/4/17	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	2026/4/15	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	2026/4/13 2026/4/21	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	2026/4/15 2026/4/28	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	2026/4/24	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	2026/4/15 2026/4/28	安全性情報等に関する報告書	承認
2024-04	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたBION-1301の第Ⅲ相試験	2026/4/27 2026/4/28	治験に関する変更申請書	承認
2024-05	Bristol・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	2026/4/3 2026/4/10 2026/4/23	安全性情報等に関する報告書	承認
2024-05	Bristol・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	2026/5/1	治験に関する変更申請書	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)	2026/4/21	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)	2026/4/2	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).」	2026/4/14 2026/4/14	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
2024-15	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	2026/4/28	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	2026/4/30	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	2026/4/30	治験に関する変更申請書	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	2026/4/30	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	2026/4/30	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)	2026/4/27	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)	2026/4/17 2026/4/28	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	2026/4/2	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	2026/4/13 2026/4/28	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	2026/4/7	治験に関する変更申請書	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	2026/4/17 2026/4/30	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	2026/4/17	治験に関する変更申請書	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	2026/4/28	安全性情報等に関する報告書	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	2026/4/8 2026/4/22 2026/4/30	安全性情報等に関する報告書	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	2026/4/14 2026/4/17 2026/4/22	治験に関する変更申請書	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	2026/4/8 2026/4/22 2026/4/30	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	2026/4/14 2026/4/17 2026/4/22	治験に関する変更申請書	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	2026/4/28	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	2026/4/27	治験に関する変更申請書	承認
2025-07	旭化成セラピューティクス株式会社の依頼によるART-123 の第3相臨床試験	2026/4/6	安全性情報等に関する報告書	承認
2025-07	旭化成セラピューティクス株式会社の依頼によるART-123 の第3相臨床試験	2026/4/14	治験実施状況報告書	承認
2025-07	旭化成セラピューティクス株式会社の依頼によるART-123 の第3相臨床試験	2026/5/1	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	2026/4/20	治験実施状況報告書	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	2026/4/21	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ペルマブの有効性及び安全性を評価する試験	2026/4/10	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	2026/4/14	治験実施状況報告書	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	2026/4/24	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)	2026/4/20	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)	2026/3/29	モニタリング報告	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	2026/4/24	治験に関する変更申請書	承認
2025-15	Viatrix Innovation GmbH(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	2026/4/2 2026/4/27	安全性情報等に関する報告書	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 MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)	2026/4/3 2026/4/16 2026/4/24	安全性情報等に関する報告書	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 MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)	2026/4/27	治験に関する変更申請書	承認
2025-17	アッ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	2026/4/14	安全性情報等に関する報告書	承認
2025-17	アッ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	2026/4/28	治験に関する変更申請書	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	2026/4/30	治験に関する変更申請書	承認
2025-19	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による原発性膜性腎症患者を対象としたfelzartamabの第III相試験	2026/4/27	安全性情報等に関する報告書	承認
2025-19	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による原発性膜性腎症患者を対象としたfelzartamabの第III相試験	2026/4/8	治験に関する変更申請書	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	2026/4/28	治験に関する変更申請書	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	2026/4/27	治験に関する変更申請書	承認
2025-22	アムジェン株式会社の依頼によるAMG32の第I/II相試験	2026/4/22	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候群と診断された患者に対する、ラプ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	2026/4/10	治験に関する変更申請書	承認
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	2026/4/20	治験に関する変更申請書	承認
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	2026/4/10 2026/4/24	安全性情報等に関する報告書	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にしたKC-8025の長期投与試験(第Ⅲ相)	2026/4/17 2026/4/28	安全性情報等に関する報告書	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	2026/4/21 2026/4/27	治験に関する変更申請書	承認
2026-04	MSD株式会社の依頼による、再発又は難治性のDLBCL患者を対象とした第Ⅲ相試験	2026/4/30	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
2026-02	クアルソディ髄注100mg	2026/4/22	新規	承認
2023-10	アルンプリグ錠30mg、90mg	2026/4/16	変更	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
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	2026/4/8	症例数の追加(迅速審査)
2025-22	アムジェン株式会社の依頼によるAMG32の第Ⅰ/Ⅱ相試験	2026/4/2	治験実施計画書国内追加事項の改訂

製造販売後調査

整理番号	製品名	申請日	報告事項
2023-19	ラパリムス錠1mg・顆粒0.2%	2026/4/7	終了報告