2026年度7回 治験審査委員会
【会議の記録の概要】

開催日時　2026年10月28日 15:30～16:00
開催場所　第一会議室
出席委員名　池田、児玉、鶴田、平野（審議事項2～審議事項3:2025-05まで参加）、武谷（審議事項3:2026-09まで参加）、川崎、岩切、黒木、高橋、内藤、井上、菅野
欠席委員名　東、柳田

【審議事項】
治験・製造販売後臨床試験

整理番号	議事録適用治験課題名	申請日	審査事項	審査結果
2026-15	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zigakibartの第Ⅲ相非盲検継続投与試験	2026/8/31	治験依頼書	承認
2026-17	小野薬品工業株式会社の依頼によるTGCT を対象とした DCC-3014 の有効性、安全性及び薬物動態を評価する試験	2026/10/2	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	2026/9/11	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	2026/9/11	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	2026/9/11	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	2026/9/11	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	2026/9/2 2026/9/9 2026/9/29	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	2026/9/14 2026/9/29	安全性情報等に関する報告書	承認
臨2022-01	バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験	2026/9/25	治験実施状況報告書	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	2026/9/30	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	2026/9/29	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	2026/9/29	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	2026/9/17	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	2026/9/24	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	2026/9/4 2026/9/18	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	2026/9/30	治験に関する変更申請書	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	2026/9/30	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	2026/9/4 2026/9/18	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	2026/9/30	治験に関する変更申請書	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	2026/9/30	安全性情報等に関する報告書	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	2026/9/4 2026/9/25	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）	2026/9/10	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).」	2026/9/24	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	2026/9/28	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	2026/9/30	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	2026/9/30	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	2026/9/30	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	2026/9/30	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）	2026/9/25	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）	2026/9/24	治験実施状況報告書	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）	2026/9/25	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	2026/9/11	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	2026/9/29	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	2026/9/9	モニタリング報告	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	2026/9/11 2026/9/30	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	2026/9/29	安全性情報等に関する報告書	承認
2025-03	dMD-002 検証的治験	2026/9/30	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	2026/9/9 2026/9/24	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	2026/9/9 2026/9/24	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	2026/9/29	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	2026/9/29	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	2026/9/9	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	2026/9/25	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）	2026/9/8	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）	2026/10/8	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）	2026/9/16	モニタリング報告	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	2026/9/25	治験に関する変更申請書	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	2026/9/14	安全性情報等に関する報告書	承認
2025-15	Viatris 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	2026/9/24	安全性情報等に関する報告書	承認
2025-15	Viatris 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	2026/9/28	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）	2026/9/4 2026/9/18	安全性情報等に関する報告書	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）	2026/9/15	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	2026/9/29	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	2026/9/18	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	2026/9/14 2026/9/24	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	2026/9/25	治験実施状況報告書	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	2026/9/30	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	2026/9/28	治験実施状況報告書	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	2026/9/17	安全性情報等に関する報告書	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	2026/9/30	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	2026/9/11 2026/9/25	安全性情報等に関する報告書	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	2026/9/29	治験に関する変更申請書	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）	2026/9/11 2026/9/14 2026/9/29	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	2026/9/11 2026/9/30	安全性情報等に関する報告書	承認
2025-28	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たJR-401の第III相試験	2026/9/1	安全性情報等に関する報告書	承認
2026-02	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による中等症から重症の全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象としたBI 3000202の第II相試験	2026/9/28	安全性情報等に関する報告書	承認
2026-03	【医師主導治験】緒方 大による切除不能皮膚血管肉腫に対する ペムブロリズマブ＋レンバチニブ併用療法の 第II相医師主導治験	2026/9/11	安全性情報等に関する報告書	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	2026/9/29	安全性情報等に関する報告書	承認
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	2026/9/25	監査報告	承認
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	2026/9/30	治験に関する変更申請書	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	2026/9/28	安全性情報等に関する報告書	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	2026/9/28	治験に関する変更申請書	承認

2026-08	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による2型炎症を伴うCOPDに対するデペモキマブ療法早期開始の有効性及び安全性の評価（VIGILANT試験）	2026/9/4 2026/9/24	安全性情報等に関する報告書	承認
2026-09	武田薬品工業株式会社の依頼による日本人の真性多血症患者を対象としたRusfertideの第2相試験	2026/9/29	治験に関する変更申請書	承認
2026-10	株式会社インテリム(治験国内管理人)の依頼によるBeeline: GRIN関連神経発達障害を有する被験者を対象としたラジプロジルの第1b/3相試験	2026/9/3	安全性情報等に関する報告書	承認
2026-12	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の継続投与試験	2026/9/17	安全性情報等に関する報告書	承認
2026-16	ASCVDの既往を有する患者又はASCVDイベントの初発リスクが高い患者を対象に、AZD0780の主要心血管イベントに対する効果を評価する第III相試験	2026/9/28	安全性情報等に関する報告書	承認
2026-16	ASCVDの既往を有する患者又はASCVDイベントの初発リスクが高い患者を対象に、AZD0780の主要心血管イベントに対する効果を評価する第III相試験	2026/9/28	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
2021-07	エンスプリング®皮下注120mgシリンジ	2026/9/9	分担医師変更	承認
2023-13	カーバグル分散錠	2026/9/17	調査票冊数追加	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
2022-08	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズジャパン合同会社の依頼による乾癬性関節炎患者を対象としたtildrakizumabの第3相継続投与試験	2026/9/8	治験協力者の変更
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	2026/9/14	治験終了報告
2023-07	MSD株式会社の依頼による肺炎球菌感染症のリスクを有する小児及び青少年を対象に V116 の安全性及び 免疫原性を評価 する試験	2026/9/25	開発の中止等に関する報告
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）	2026/9/28	治験終了報告
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	2026/9/18	迅速審査（症例数の追加）
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	2026/9/3	迅速審査（症例数の追加）
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	2026/9/25	治験協力者の変更
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	2026/9/30	治験終了報告
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	2026/9/30	迅速審査（症例数の追加）
2026-09	武田薬品工業株式会社の依頼による日本人の真性多血症患者を対象としたRusfertideの第2相試験	2026/9/25	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
2022-15	ソリリス®点滴静注300mg	2026/9/3	終了報告
-	メロペネム、テイコプラニン点滴静注用、 バンコマイシン	2026/9/16	副作用報告