

【会議の記録の概要】

| | |
|--------------------|---|
| 開催日時 | 2025年10月21日 10時00分～10時35分 |
| 開催場所 | 大会議室 |
| 出席委員名 | 高橋 健造、中西 浩一、西江 昭弘、猪口 淳一、浜崎 穎、田中 秀生、 中村 克徳、吉満 昭宏、川澄 真樹、大城 澄子、友利 直子、照喜名 通 |
| 欠席委員名 | 山本 和子、銘苅 桂子 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>議題1. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による統合失調症と診断された急性精神病症状を有する日本人成人患者を対象としたKarXTの有効性及び安全性を評価する第3相、2パート試験</p> <p>治験分担医師より新規治験に関する概要が説明され、治験実施の適否について審議した。</p> <p>審議結果：修正のうえ承認</p> <p>〔理由等〕 同意説明文書の内容等に対し修正を検討したほうが良いと意見があり、責任医師が修正の要否を判断する必要があるため持ち帰り検討することとなった。</p> <p>議題2. サノフィ株式会社の依頼によるbrivekimigの第Ⅱ相試験</p> <p>治験責任医師より新規治験に関する概要が説明され、治験実施の適否について審議した。</p> <p>審議結果：修正のうえ承認</p> <p>〔理由等〕 同意説明文書の内容等に対し修正を検討したほうが良いと意見があり、修正の要否を判断するため持ち帰り検討することとなった。</p> <p>議題3. アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年09月02日）に基づき、治験継続の適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題4. MSD株式会社の依頼による根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法とMK-3475又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年09月17日）に基づき、治験継続の適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題5. アストラゼネカ株式会社の依頼による小児の高カリウム血症を対象としたSZCの第3相臨床試験</p> <p>安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年08月22日）に基づき、治験継続の適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none">・中西 浩一 委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 <p>議題6. インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたPovorcitinibの第3相試験</p> |

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年08月15日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題7. インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたPovorcitinibの第3相試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年09月03日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題8. インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたPovorcitinibの第3相試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年09月12日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題9. ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼によるファブリー病の日本人患者を対象としたPegunigalsidase Alfa (PRX-102)の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する多施設共同非盲検試験 (RISE)

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年08月14日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

・中西 浩一 委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題10. ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼によるファブリー病の日本人患者を対象としたPegunigalsidase Alfa (PRX-102)の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する多施設共同非盲検試験 (RISE)

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年09月08日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

・中西 浩一 委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題11. アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib) の二重盲検試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年08月25日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題12. アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib) の二重盲検試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年09月16日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題13. アストラゼネカ株式会社の依頼による高リスク局所進行子宮頸癌患者を対象としたVolrustomigの第Ⅲ相試験 (eVOLVE-Cervical)

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年09月12日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題14. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたJNJ-77242113の有効性及び安全性を評価する第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照及びデュークラバシチニブ実薬対照試験

治験に関する変更申請書（西暦 2025年08月15日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題15. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたJNJ-77242113の有効性及び安全性を評価する第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照及びデュークラバシチニブ実薬対照試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年08月27日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題16. （治験国内管理人）Fortrea Japan株式会社の依頼によるA PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ASTEGOLIMAB IN PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE

慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimabの有効性及び安全性を評価する第III相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年08月20日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題17. （治験国内管理人）Fortrea Japan株式会社の依頼によるA PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ASTEGOLIMAB IN PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE

慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimabの有効性及び安全性を評価する第III相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年08月29日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題18. （治験国内管理人）Fortrea Japan株式会社の依頼によるA PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ASTEGOLIMAB IN PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE

慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimabの有効性及び安全性を評価する第III相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年09月12日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題19. 中外製薬株式会社の依頼による原発性IgA腎症患者を対象としたR07434656の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年08月29日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題20. 中外製薬株式会社の依頼による原発性IgA腎症患者を対象としたR07434656の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年09月12日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題21. レナリスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたRE-021の第3相オーブン試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年08月26日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

・中西 浩一 委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題22. レナリスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたRE-021の第3相オーブン試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年09月08日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

・中西 浩一 委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題23. JCRファーマ株式会社の依頼によるJR-446のムコ多糖症ⅢB型を対象とした非盲検第Ⅰ／Ⅱ相試験

治験に関する変更申請書（西暦 2025年09月18日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

・中西 浩一 委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題24. JCRファーマ株式会社の依頼によるJR-446のムコ多糖症ⅢB型を対象とした非盲検第Ⅰ／Ⅱ相試験

緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（西暦 2025年09月18日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

・中西 浩一 委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題25. ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼によるExpanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel

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）

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年09月04日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題26. 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 IDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年08月28日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題27. 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 IDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年09月05日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題28. アッヴィ合同会社の依頼による化膿性汗腺炎患者を対象としたlutikizumabの第III相試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年08月25日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題29. インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたPovorcitinibの第3相試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年08月15日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題30. インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたPovorcitinibの第3相試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年09月03日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題31. インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたPovorcitinibの第3相試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年09月12日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題32. 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）

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年08月28日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題33. 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）

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年09月05日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題34. MSD株式会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象にMK-7240 (tulisokibart) を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年09月09日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題35. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるHIV-1陽性者を対象に、イスラトリビル／レナカパビル週1回経口投与レジメンをビクテグラビル／エムトリシタビン／テノホビルアラフェナミドと比較する第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年08月22日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題36. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるHIV-1陽性者を対象に、イスラトリビル／レナカパビル週1回経口投与レジメンをビクテグラビル／エムトリシタビン／テノホビルアラフェナミドと比較する第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年09月04日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題37. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるHIV-1陽性者を対象に、イスラトリビル／レナカパビル週1回経口投与レジメンを標準治療と比較する第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年08月22日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題38. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるHIV-1陽性者を対象に、イスラトリビル／レナカパビル週1回経口投与レジメンを標準治療と比較する第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年09月04日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題39. 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-2400の第III相試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年09月17日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

- ・猪口 淳一 委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題40. アストラゼネカ株式会社の依頼によるHER2 発現 (IHC 3+/2+) ミスマッチ修復機能正常 (pMMR) 子宮体がんの一次治療としてのトラスツズマブ デルクステカン + rilvecostomig 又はペムプロリズマブの第III相試験

治験に関する変更申請書（西暦 2025年09月18日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題41. アストラゼネカ株式会社の依頼によるHER2 発現 (IHC 3+/2+) ミスマッチ修復機能正常 (pMMR) 子宮体がんの一次治療としてのトラスツズマブ デルクステカン + rilvecostomig 又はペムプロリズマブの第III相試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年08月29日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題42. MSD株式会社の依頼による中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象に tulisokibartを投与した際の有効性と安全性を検討する後期第II相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年09月03日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題43. バイエル薬品株式会社の依頼による症候性閉塞性肥大型心筋症を有する日本人成人患者を対象として、aficamtenの有効性、安全性及び忍容性を評価する第III相、非盲検、単群試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年08月19日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題44. バイエル薬品株式会社の依頼による症候性閉塞性肥大型心筋症を有する日本人成人患者を対象として、aficamtenの有効性、安全性及び忍容性を評価する第III相、非盲検、単群試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年09月02日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題45. バイエル薬品株式会社の依頼による症候性閉塞性肥大型心筋症を有する日本人成人患者を対象として、aficamtenの有効性、安全性及び忍容性を評価する第III相、非盲検、単群試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年09月17日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題46. JCRファーマ株式会社の依頼によるJR-141のムコ多糖症Ⅱ型患者を対象とした継続投与試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年08月22日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

- ・中西 浩一 委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題47. JCRファーマ株式会社の依頼によるムコ多糖症Ⅱ型患者を対象としたイズカーゴの製造販売後臨床試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年08月22日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

- ・中西 浩一 委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題48. MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相試験

治験に関する変更申請書（西暦 2025年09月17日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題49. MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年09月17日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題50. アステラス製薬株式会社の依頼による地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性を有する患者を対象としたASP3021の第3/4相試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年09月17日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題51. 【医師主導治験】古川 浩二郎による経食道運動誘発電位ならびに測定に用いる経食道脊髄刺激電極の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験

重篤な有害事象等に関する報告書（西暦 2025年08月29日）に基づき、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題52. 【医師主導治験】中西 浩一による小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例におけるIDEC-C2B8投与の有効性の検討 -多施設共同ランダム化並行群間比較試験

(JSKDC12) -

| | |
|------|--|
| | <p>安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年09月11日）に基づき、治験継続の適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> 中西 浩一 委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 <p>議題53. 【医師主導治験】中西 浩一による小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例におけるIDEC-C2B8投与の有効性の検討 -多施設共同ランダム化並行群間比較試験 (JSKDC12) -</p> <p>安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年09月11日）に基づき、治験継続の適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> 中西 浩一 委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 <p>議題54. 【医師主導治験】中西 浩一による小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例におけるIDEC-C2B8投与の有効性の検討 -多施設共同ランダム化並行群間比較試験 (JSKDC12) -</p> <p>安全性情報等に関する報告書（西暦 2025年09月11日）に基づき、治験継続の適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> 中西 浩一 委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 |
| 報告事項 | <p>以下の事項について報告された。</p> <p>1. MSD株式会社の依頼による高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象としたMK-3475と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験に関する変更申請書（2025年9月10日） <p>(2025年09月30日：承認)</p> <p>2. 【医師主導治験】古泉 英貴による黄斑下出血に対する組織プラスミノーゲン活性化因子製剤（モンテプラーゼ）網膜下投与の有効性及び安全性を検討する単群前後比較多施設共同第Ⅱ相医師主導治験</p> <p>佐賀大学医学部附属病院 治験審査委員会へ審査を依頼した医師主導治験の審査結果について報告した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験審査結果通知書（2025年9月1日） <p>(2025年09月10日：承認)</p> |