

【会議の記録の概要】

開催日時	2025年6月17日 10時00分 ～ 10時45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 禎 田中 秀生 中村 克徳 吉満 昭宏 西山 千絵 大城 澄子
欠席委員名	高江洲 義和 銘苅 桂子 友利 直子
特記事項	浜崎 禎 委員は、議題2以降の審議を欠席した
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題1. 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 + rilvegostomig 又はペムプロリズマブの第III相試験 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。 審議結果：修正のうえ承認 [理由等] 同意説明文書の内容等に対し修正の要否を検討することとなったため。 議題2. 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 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。 審議結果：修正のうえ承認 [理由等] 同意説明文書の内容等に対し修正の要否を検討することとなったため。 ・浜崎 禎 委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 議題3. 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 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 ・浜崎 禎 委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 議題4. 大塚製薬株式会社の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週1回製剤（QW製剤）の第III相試験 治験実施計画書 別添資料の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 ・浜崎 禎 委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 議題5. アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象としたAMG407（アプレミラスト）の第III相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・浜崎 禎 委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題6. アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象としたAMG407（アプレミラスト）の第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・浜崎 禎 委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題7. インサイト・バイオサイエンス・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

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・浜崎 禎 委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題8. 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）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・浜崎 禎 委員は、当該治験の審議及び採決に欠席
- ・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）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・浜崎 禎 委員は、当該治験の審議及び採決に欠席
- ・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）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・ 浜崎 禎 委員は、当該治験の審議及び採決に欠席
- ・ 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

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・ 浜崎 禎 委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

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

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・ 浜崎 禎 委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

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）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・ 浜崎 禎 委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題14. 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）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・ 浜崎 禎 委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

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

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・ 浜崎 禎 委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題16. アストラゼネカ株式会社の依頼による酸素投与が必要なウイルス性肺感染症による入院患者を対象としてトゾラキマブの有効性及び安全性を評価する試験（TILIA試験）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

・浜崎 禎 委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題17. 協和キリン株式会社の依頼による新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたKHK4951の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相臨床試験

治験実施計画書（英語版・日本語版）、同意説明文書、治験参加カード、eDiary患者ユーザーガイド、eDiaryスクリーンショットの変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

・浜崎 禎 委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題18. 協和キリン株式会社の依頼による新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたKHK4951の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相臨床試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

・浜崎 禎 委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題19. （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

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

・浜崎 禎 委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題20. （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

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

・浜崎 禎 委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

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相オープン試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・ 浜崎 禎 委員は、当該治験の審議及び採決に欠席
- ・ 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相オープン試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・ 浜崎 禎 委員は、当該治験の審議及び採決に欠席
- ・ 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

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に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・ 浜崎 禎 委員は、当該治験の審議及び採決に欠席
- ・ 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. 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）

治験製品概要書（英語版、日本語版）の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・ 浜崎 禎 委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

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）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・ 浜崎 禎 委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

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）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・ 浜崎 禎 委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

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）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・ 浜崎 禎 委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題28. 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

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・ 浜崎 禎 委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題29. 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）

治験実施計画書 別冊、同意説明文書、治験製品概要書（英語版、日本語版）の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・ 浜崎 禎 委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題30. 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）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・ 浜崎 禎 委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題31. 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）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

・浜崎 禎 委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

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）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

・浜崎 禎 委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題33. 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、イスラトラビル／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

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

・浜崎 禎 委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題34. 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、イスラトラビル／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

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

・浜崎 禎 委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

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、イスラトラビル／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

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

・浜崎 禎 委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

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、イスラトラビル／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

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

・浜崎 禎 委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題37. 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

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・ 浜崎 禎 委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題38. 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

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・ 浜崎 禎 委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題39. BioMarin Pharmaceutical Japan 株式会社の依頼によるAn observational study of real-world outcomes in Japanese children with achondroplasia initiating Voxzogo® before the age of 2 years ボックスゾゴ®を2歳未満で開始する軟骨無形成症を有する日本人小児を対象としたリアルワールド転帰の観察試験

試験実施計画書 別紙、ボックスゾゴ®皮下注用添付文書、ボックスゾゴ®皮下注用医薬品インタビューフォームの変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・ 浜崎 禎 委員は、当該治験の審議及び採決に欠席
- ・ 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参加

議題40. 中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象としたRO6867461（ファリシマブ）の第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・ 浜崎 禎 委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題41. 中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象としたRO6867461（ファリシマブ）の第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・ 浜崎 禎 委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題42. 【医師主導治験】古川 浩二郎による包括的高度慢性下肢虚血患者を対象としたADR-001の安全性および有効性を検討する第Ⅰ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・浜崎 禎 委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題43. 【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

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・浜崎 禎 委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題44. 【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

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・浜崎 禎 委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題45. 【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

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・浜崎 禎 委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題46. 【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) -

治験薬概要書、同意説明文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・浜崎 禎 委員は、当該治験の審議及び採決に欠席
- ・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. 【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) -

	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 ・ 浜崎 禎 委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 ・ 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	以下の事項について報告された。 1. 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 ・ 治験実施計画書等修正報告書 2025年4月25日 (2025年05月02日：承認) 2. 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 ・ サンフィリップ症候群行動評価尺度（ベースライン改訂版）セクションⅢ行動の変更 ・ サンフィリップ症候群行動評価尺度（フォローアップ版）セクションⅢ行動の変更 (2025年05月14日：承認) 3. 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 ・ 被験者の健康被害の補償（概要）についての変更 (2025年04月30日：承認) 4. 中外製薬株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲb/Ⅳ相試験 ・ 治験分担医師・治験協力者リストの変更 (2025年05月14日：承認) 5. MSD株式会社の依頼によるBRCA変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及びオラパリブの併用投与群とペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ単独投与群を化学療法投与群と比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験 ・ 治験終了報告書 2025年5月12日 (2025年06月02日：承認) 6. 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Iclepertinの統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相継続試験（CONNEX-X） ・ 治験終了報告書 2025年4月28日 (2025年05月08日：承認)

	7. ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による再発又は転移性子宮頸癌患者を対象としたtisotumab vedotinの第Ⅲ相試験 ・開発の中止等に関する報告書 2025年5月16日 (2025年06月02日：承認)
その他	議題48【審議事項_院内様式】 ICF共通テンプレートの採用及び院内様式3-3同意説明文書（同意書付き）並びに院内様式11-1 振込依頼書の廃止について審議した。 （審議結果：承認）