

【治験審査委員会 会議の記録の概要】

開催日時	2026年6月16日 10時00分 ～ 10時25分
開催場所	大会議室
出席委員名	徳重 明央、中西 浩一、猪口 淳一、田中 秀生、中村 克徳、吉満 昭宏、友利 直子、照喜名 通
欠席委員名	西江 昭弘、山本 和子、浜崎 禎、川澄 真樹
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題1. マルホ株式会社の依頼による非分節型尋常性白斑患者に対するM610101の後期第Ⅱ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ついて修正した方がよいとの意見があり、治験責任医師が修正の要否について検討する必要があると判断したため。 議題2. 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 安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年05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3. 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） 治験に関する変更申請書（西暦 2026年05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4. 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 2026年04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5. 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 2026年05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6. 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 2026年04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7. 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 2026年05月11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. 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 2026年04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9. 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）

治験に関する変更申請書（西暦 2026年04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10. （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

治験に関する変更申請書（西暦 2026年04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11. （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

治験に関する変更申請書（西暦 2026年05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12. （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 2026年05月01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. （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 2026年05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14. 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Sefaxersenの第III相試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年05月07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. 中外製薬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

安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年04月21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16. 中外製薬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

安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年05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17. 中外製薬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
安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年05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

- ・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18. 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 2026年05月11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19. 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

安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年04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

- ・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20. 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

安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年05月07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21. 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 2026年04月24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. 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 2026年05月01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

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 2026年05月01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 2026年05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 2026年04月24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 2026年05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

議題27. 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

治験に関する変更申請書（西暦 2026年04月24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 2026年04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29. 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 2026年05月11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 2026年04月24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 2026年05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）

治験に関する変更申請書（西暦 2026年05月13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 2026年04月24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. 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 2026年05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

議題35. 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

治験に関する変更申請書（西暦 2026年05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36. 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 2026年05月11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

安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年05月01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

安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年05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

議題39. 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

安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年05月01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40. 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

安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年05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

議題41. 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

治験に関する変更申請書（西暦 2026年05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

・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42. 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 2026年05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

・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43. 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

治験に関する変更申請書（西暦 2026年05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44. 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

治験に関する変更申請書（西暦 2026年05月13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. 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 2026年05月13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. 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 2026年04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47. 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 2026年05月07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48. 小野薬品工業株式会社の依頼によるステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたONO-4059の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年04月23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. 武田薬品工業株式会社の依頼による小児うつ病患者を対象としたボルチオキシセチンの第3相試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年04月23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. 武田薬品工業株式会社の依頼による小児うつ病患者を対象としたボルチオキセチンの第3相試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年05月11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. 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

治験に関する変更申請書（西暦 2026年05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52. 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

安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年05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

議題53. サノフィ株式会社の依頼によるbrivekimigの第Ⅱ相試験

治験に関する変更申請書（西暦 2026年05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54. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるうつ病患者を対象としたLY3537031の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年04月30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55. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未治療のHIV-1患者を対象としたVH4524184の第2b相試験

治験に関する変更申請書（西暦 2026年05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56. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未治療のHIV-1患者を対象としたVH4524184の第2b相試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年04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57. MSD株式会社の依頼による子宮頸癌に対する一次治療の維持療法としてペバシズマブ併用又は非併用下で実施するsac-TMTとペムブロリズマブの併用療法

安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年05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58. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたGSK4057190A（Dostarlimab）の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年04月23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59. 日本イーライリリー株式会社の依頼による代謝機能障害関連脂肪性肝疾患患者を対象としたLY3298176/LY3437943の第Ⅲ相試験

治験に関する変更申請書（西暦 2026年05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60. 日本イーライリリー株式会社の依頼による代謝機能障害関連脂肪性肝疾患患者を対象としたLY3298176/LY3437943の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年04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61. 日本イーライリリー株式会社の依頼による代謝機能障害関連脂肪性肝疾患患者を対象としたLY3298176/LY3437943の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年05月13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62. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巣がん患者を対象としたGSK5733584の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年05月01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63. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による再発子宮体癌患者を対象としたGSK5733584と化学療法との比較検討試験

安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年04月30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64. 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 2026年05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65. 【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） - 治験に関する変更申請書（西暦 2026年05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 ・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66. 【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） - 安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年05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 ・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. アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象としたAZD8205の第Ⅲ相試験 ・ 治験実施計画書等修正報告書（2026年05月14日） （承認日：2026年05月22日） 2. 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） ・ 治験に関する変更申請書（2026年04月30日） （承認日：2026年05月18日） 3. （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 ・ 治験に関する変更申請書（2026年05月13日） （承認日：2026年05月18日）

- | |
|---|
| <p>4. 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</p> <ul style="list-style-type: none">・ 治験に関する変更申請書（2026年04月21日）
（承認日：2026年04月30日） <p>5. 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</p> <ul style="list-style-type: none">・ 治験に関する変更申請書（2026年05月13日）
（承認日：2026年05月18日） <p>6. 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</p> <ul style="list-style-type: none">・ 治験に関する変更申請書（2026年05月13日）
（承認日：2026年05月18日） <p>7. 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</p> <ul style="list-style-type: none">・ 治験に関する変更申請書（2026年05月13日）
（承認日：2026年05月18日） <p>8. 【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ゲン活性化因子製剤（モンテプラージェ）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> <ul style="list-style-type: none">・ 治験に関する変更申請書（2026年04月01日）
（承認日：2026年04月30日） |
|---|