

【治験審査委員会 会議の記録の概要】

開催日時	2026年9月15日 10時00分 ～ 11時02分
開催場所	大会議室
出席委員名	西江 昭弘、山本 和子、徳重 明央、猪口 淳一、田中 秀生、中村 克徳、吉満 昭宏、川澄 真樹、友利 直子、照喜名 通
欠席委員名	中西 浩一、浜崎 禎
特記事項	※ 山本 和子 委員は、議題4より退席した
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題1. パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による新生血管を伴う加齢黄斑変性症の患者を対象に、ABP 938 8 mgの有効性、安全性及び免疫原性をEYLEA® HD（アフリベルセプト）と比較評価する試験 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。 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意見があり、責任医師にて修正の要否を検討することとなったため。 議題2. 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感受性卵巢癌患者を対象に、mocertatug rezetecan とベバシズマブの併用療法をプラチナ製剤を含む2剤併用化学療法とベバシズマブの併用療法と比較する第3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意見があり、修正の要否を検討することとなったため。 議題3. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による1日1回の経口抗レトロウイルス薬療法によりウイルス学的抑制が得られている成人HIV-1陽性者を対象に、レナカパビル、teropavimab、及びzinlirvimabをカボテグラビル及びリルビピリンと比較する第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：承認 議題4. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による安定した経口投与レジメンにより、ウイルス学的抑制が得られている成人HIV-1陽性者を対象としたレナカパビル、teropavimab、及びzinlirvimab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：承認 議題5. 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

安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年07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

議題6. 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

治験に関する変更申請書（西暦 2026年08月10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. 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08月10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. 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

安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年06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9. 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

安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年06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10. 大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験

治験に関する変更申請書（西暦 2026年07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11. 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07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12. 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07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13. 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07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14. 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06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15. 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07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16. 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08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17. アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494（Upadacitinib）の二重盲検試験

重篤な有害事象等に関する報告書（西暦 2026年07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18. 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 2026年07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19. 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06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20. 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07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21. 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）

安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年07月10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22. （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07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23. （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07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24. （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07月31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25. 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06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

議題26. 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07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27. 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07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28. 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07月31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. 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07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 IDECABTAGENE VICLEUCEL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07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 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06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

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 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07月10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 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07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 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08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35. 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06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36. 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07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37. 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08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38. 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 2026年06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

議題39. 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 2026年07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40. 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 2026年07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41. 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 2026年08月06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. 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07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43. 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06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

議題44. 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07月10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. 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07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46. 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08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47. 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07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48. 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06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49. 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07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50. 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07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51. 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08月06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. 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06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53. 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07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54. 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07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55. 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08月06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. 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08月10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57. 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
重篤な有害事象等に関する報告書（西暦 2026年07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58. 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
重篤な有害事象等に関する報告書（西暦 2026年07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

・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59. 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 又はペムブロリズマブの第Ⅲ相試験

治験に関する変更申請書（西暦 2026年08月10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. 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08月06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. 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07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62. 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07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

議題63. 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08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64. 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07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65. 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

治験に関する変更申請書（西暦 2026年08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66. 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08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67. 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07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68. 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07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69. 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06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

議題70. 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07月10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71. 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07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72. 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08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73. 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06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74. 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07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75. 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07月31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76. 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08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77. 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07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78. 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

治験に関する変更申請書（西暦 2026年08月10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79. 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08月06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80. 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07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81. 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07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82. 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07月06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83. 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07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84. 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08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85. 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07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86. 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

治験に関する変更申請書（西暦 2026年08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87. 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07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88. 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

治験に関する変更申請書（西暦 2026年07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89. 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

治験に関する変更申請書（西暦 2026年07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90. 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

治験に関する変更申請書（西暦 2026年08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91. 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

安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年08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92. 中外製薬株式会社の依頼による日本人肥満症患者を対象としたRO7795068の第III相試験

治験に関する変更申請書（西暦 2026年08月06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93. 【医師主導治験】益崎 裕章による家族性レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ（LCAT）欠損症に対するLCAT遺伝子導入前脂肪細胞の自家投与による再生医療/遺伝子治療の医師主導治験（投与後24週間）

安全性情報等に関する報告書（西暦 2026年07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94. 【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08月10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95. 【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08月10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96. 【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08月10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97. 【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08月10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98. 【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) -

モニタリング報告書（西暦 2026年07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99. 【医師主導治験】福島 卓也による再発又は難治性成人T細胞性白血病・リンパ腫患者を対象としたTaxCTL-2402の第Ⅰ/Ⅱ相多施設共同医師主導治験

治験に関する変更申請書（西暦 2026年08月10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

報告事項	以下の事項について報告された。 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 ・ 治験実施計画書等修正報告書（2026年6月24日） （承認日：2026年7月2日） 2. 中外製薬株式会社の依頼による日本人肥満症患者を対象としたRO7795068の第Ⅲ相試験 ・ 治験実施計画書等修正報告書（2026年7月24日） （承認日：2026年7月27日） 3. 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IgA腎症を有する小児及び青年に皮下投与したときのシベブレンリマブの有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を評価する第Ⅲ相、非盲検、単群、反復投与試験 ・ 治験実施計画書等修正報告書（2026年7月31日） （承認日：2026年8月5日） 4. 株式会社リボミックの依頼によるumedaptanib pegolの軟骨無形成症の小児を対象とした第Ⅲ相臨床試験 ・ 治験実施計画書等修正報告書（2026年7月31日） （承認日：2026年8月12日） 5. 【医師主導治験】益崎 裕章による家族性レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ（LCAT）欠損症に対するLCAT遺伝子導入前脂肪細胞の自家投与による再生医療/遺伝子治療の医師主導治験（投与後24週間） ・ 治験に関する変更申請書（2026年7月8日） （承認日：2026年7月15日） 6. 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 ・ 治験終了（中止・中断）報告書（2026年7月17日） （承認日：2026年7月23日） 7. 【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 ・ モニタリング報告書（2026年7月6日） （承認日：2026年7月6日）
------	---