

2025年度 第11回治験審査委員会 会議記録の概要

日時： 2026年2月16日（月） 15：00～15：30
場所： 東京医療センター 第2小会議室
出席者： 縦山 幸彦、木下 貴之、金森 勝徳、小山田 吉孝、高見沢 愛弓
軍司 剛宏、船津 芳征、鈴木 勝也、佐藤 真理子、小川 千晶、
長谷川 一恵、宮田 桂子
欠席者： 門間 哲雄

CRC： 川野 摩耶、橋角 由里、細野 明穂、相原 美菜子、山根 禎子
事務局： 盛川 敬介、塚田 絵美、中川 由美

1. 2025年度 第10回治験審査委員会議事録

2025年度第10回治験審査委員会（2026年1月19日開催）議事録について承認された。

2. 治験依頼書

2-1 日本イーライリリー株式会社の依頼による

日本イーライリリー株式会社の依頼による肥満又は体重関連の併存疾患を伴う過体重の青年被験者を対象としたOrforglipron（LY3502970）の第Ⅲ相試験

●治験依頼書（提出日：2026年1月22日）

2-2 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

●治験依頼書（提出日：2026年1月22日）

以上、2-1、2-2の治験について、同意説明文書等の一部修正を条件に承認された。

3. 治験に関する変更申請書

3-1 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3819469の第Ⅲ相試験

●治験に関する変更申請書（提出日：2026年1月27日）

以上、3-1の治験に関する変更申請（患者用のニュースレターの発行）について承認された。

3-2 シミック株式会社の依頼による全身の疾患活動性が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象にdazodalibep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、プラセボ対照試験

●治験に関する変更申請書（提出日：2026年1月28日）

以上、3-2の治験に関する変更申請（治験薬概要書の変更）について承認された。

3-3 シミック株式会社の依頼による症状状態が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象にdazodalibep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、プラセボ対象試験

●治験に関する変更申請書 (提出日：2026年1月28日)

以上、3-3の治験に関する変更申請(治験薬概要書の変更)について承認された。

3-4 (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日本人Stargardt病患者を対象としたtinlarebantの薬物動態、薬力学、安全性及び忍容性を評価する第Ⅰb相、非盲検試験並びにStargardt病患者を対象としたtinlarebantの安全性、忍容性及び有効性を評価する第Ⅱ/Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験

●治験に関する変更申請書 (提出日：2026年1月30日)

以上、3-4の治験に関する変更申請(同意説明文書の変更)について承認された。

3-5 ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象としたselatogrelの第Ⅲ相試験

●重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (提出日：2026年1月20日)

●重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第1報) (提出日：2026年1月20日)

●重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (提出日：2026年1月23日)

●重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第2報) (提出日：2026年1月23日)

以上、3-5の重篤な有害事象に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、治験の継続について承認された。

3-6 Viatrix 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

●治験に関する変更申請書 (提出日：2026年1月29日)

以上、3-6の治験に関する変更申請(治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、治験参加カードの変更)について承認された。

3-7 (治験国内管理人) シミック株式会社の依頼によるシェーグレン症候群(SS)患者を対象にDazodalibepの安全性及び忍容性を評価する多施設共同、非盲検、長期間継続投与試験

●治験に関する変更申請書 (提出日：2026年1月28日)

以上、3-7の治験に関する変更申請(治験薬概要書、治験参加カードの変更)について承認された。

3-8 中等度から重度の乾燥症状を有する一次性シェーグレン症候群(pSjD)成人患者を対象とし

た、プレフィルドシリンジによるefgartigimod PH20皮下投与の有効性、安全性、忍容性を評価する第2相無作為化二重盲検プラセボ対照、および非盲検延長、多施設共同医師主導試験

●治験に関する変更申請書 (提出日：2026年2月2日)

●モニタリング報告書 (実施日：2025年12月18日)

以上、3-8の治験に関する変更申請（治験実施計画書、安全性情報の取扱いに関する手順書の変更）、モニタリング報告書について承認された。

3-9 ミトコンドリア病治療薬MA-5の医師主導第Ⅱ相試験

—難聴を有するミトコンドリア病患者を対象としたMA-5の有効性、安全性及び薬物動態を評価する探索的医師主導第Ⅱ相試験—

●治験に関する変更申請書 (提出日：2026年2月5日)

以上、3-9の治験に関する変更申請（治験実施計画書、同意説明文書の変更）について承認された。

3-10 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活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験

●治験終了報告書 (提出日：2026年1月20日)

以上、3-10の治験の終了が報告された。

4. 安全性情報等に関する報告書

4-1 アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399)の第Ⅲ相試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2026年1月13日)

4-2 アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患患者を対象としたolpasiran (AMG890)の第Ⅲ相試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2026年1月19日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2026年1月30日)

4-3 シミック株式会社の依頼による全身の疾患活動性が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象にdazodalibep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、プラセボ対照試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2026年1月28日)

4-4 シミック株式会社の依頼による症状状態が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対

象にdazodalibep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、プラセボ対象試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2026年1月28日)

4-5 IQVIAサービシーズジャパン合同会社の依頼による一次性シェーグレン症候群 (pSjD) 成人患者を対象としたefgartigimod PH20の第3相試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2026年1月21日)

4-6 武田薬品工業株式会社の依頼による生物学的製剤の使用歴の有無で層別化した活動性乾癬性関節炎患者を対象に、zasocitinib (TAK-279) 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、プラセボ対照試験 (LATITUDE-PsA-3002)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2026年1月14日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2026年1月21日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2026年2月4日)

4-7 ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象としたselatogrelの第Ⅲ相試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2026年1月20日)

4-8 (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、症候性慢性不全患者 (rEF) を対象とした第Ⅲ相試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2026年1月29日)

4-9 (治験国内管理人) シミック株式会社の依頼によるシェーグレン症候群 (SS) 患者を対象にDazodalibepの安全性及び忍容性を評価する多施設共同、非盲検、長期間継続投与試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2026年1月28日)

4-10 ヤンセンファーマ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てヒトカリクレイン2標的T細胞リダイレクト抗体薬Pasritamig (JNJ-78278343) +最良支持療法と最良支持療法を比較するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2026年1月28日)

4-11 中等度から重度の乾燥症状を有する一次性シェーグレン症候群 (pSjD) 成人患者を対象とした、プレフィルドシリンジによるefgartigimod PH20皮下投与の有効性、安全性、忍容性を評価する第2相無作為化二重盲検プラセボ対照、および非盲検延長、多施設共同医師主導試験

●安全性情報等に関する報告書

(提出日：2026年2月2日)

以上、4-1～4-11の治験について、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、治験の継続について承認された。

当日配布資料【審議事項】

1-1 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による遺伝性網膜ジストロフィーを対象としたLTW888の第Ⅲ相試験

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2025年10月24日)

以上、1-1の治験について、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、治験の継続について承認された。

当日配布資料【報告事項】 治験協力者の変更

1-1 治験分担医師・治験協力者リストの更新について (1治験課題)

- 治験分担医師・治験協力者リスト (提出日：2026年1月27日)

1-2 治験分担医師・治験協力者リストの更新について (9治験課題)

- 治験分担医師・治験協力者リスト (提出日：2026年2月2日)

1-3 治験分担医師・治験協力者リストの更新について (2治験課題)

- 治験分担医師・治験協力者リスト (提出日：2026年2月10日)

以上、1-1～1-3について、治験協力者の変更が報告された。

当日配布資料【報告事項】

1-1 NHO-CRB (本部中央治験審査委員会) 審議報告 —1月CRB分—

- ファイザー株式会社の依頼による去勢感受性前立腺癌を対象としたPF-06944076の第Ⅲ相試験
- ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165の第3相試験
- ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるシェーグレン症候群患者を対象としたVAY736の第Ⅲb相試験
- 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
- サノフィ株式会社の依頼による再発型多発性硬化症の成人患者を対象としたfrexalimab (SAR441344) の第Ⅲ相試験
- 海和製薬株式会社の依頼によるMET過剰発現を有する非小細胞肺癌患者を対象としたグマロンチニブとドセタキセルの臨床第3相比較試験
- ファイザー株式会社の依頼によるPD-L1が高発現している局所進行、切除不能又は転移性非小細胞肺癌を有する人を対象とした治験薬 (sigvotatug vedotin) について検討する試験

●アストラゼネカ株式会社の依頼による中用量～高用量の吸入コルチコステロイド使用下でコントロール不良な成人喘息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用量設定試験

●アストラゼネカ株式会社の依頼による腎機能障害を伴う心不全患者を対象に balcinrenone /ダパグリフロジン配合剤の効果を評価する第Ⅲ相試験

●治験審査結果通知書（1月CRB分） （提出日：2026年1月13日）

以上、国立病院機構本部の中央治験審査委員会における審議の結果が報告された。

当日配布資料【標準業務手順書改訂】

1-1 企業主導治験に係る標準業務手順書

1-2 医師主導治験に係る標準業務手順書

1-3 企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書

1-4 医師主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書

以上、1-1～1-4の業務手順書の改訂予定（記載整備）が報告され、承認された。

●実施率一覧表（2026年1月30日現在）

以上、治験の実施率が報告された。

2025年度 第12回治験審査委員会 開催予定

次回、2026年3月16日（月）15時～