

2025年度 第12回治験審査委員会 会議記録の概要

日時： 2026年3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、門間 哲雄、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： なし

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11回治験審査委員会議事録

2025年度第11回治験審査委員会（2026年2月16日開催）議事録について承認された。

2. 治験実施計画書等修正報告書

2-1 （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非小細胞肺癌の一次治療として化学療法および他の治験薬と併用したBNT327の第Ⅱ/Ⅲ相、多施設共同、無作為化、国際共同試験

●治験実施計画書等修正報告書 （提出日：2026年2月26日）

2-2 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(2026年2月審査分)

●治験実施計画書等修正報告書 （提出日：2026年2月27日）

2-3 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

●治験実施計画書等修正報告書 （提出日：2026年2月27日）

以上、2-1～2-3の治験について、同意説明文書の一部修正が報告された。

3. 治験依頼書

3-1 武田薬品工業株式会社の依頼による生物学的製剤に対する効果不十分例を含むが生物学的DMARDの使用歴の有無を問わない活動性乾癬性関節炎患者を対象に、zasocitinib（TAK-279）の長期安全性、忍容性、及び有効性を評価する第3相、多施設共同、長期継続投与試験

●治験依頼書 （提出日：2026年2月13日）

3-2 アストラゼネカ株式会社の依頼によるAZD1163の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相試験

●治験依頼書 (提出日：2026年2月19日)

3-3 日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象としたNS-304の第Ⅲ相試験（二重盲検比較試験）

●治験依頼書 (提出日：2026年2月26日)

以上、3-1～3-2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。

3-4 日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象としたNS-304の第Ⅲ相試験（オープンラベル試験）

●治験依頼書 (提出日：2026年2月26日)

以上、3-3～3-4の治験について、承認された。

4. 治験に関する変更申請書

4-1 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

●治験に関する変更申請書 (提出日：2026年3月2日)

以上、4-1の治験に関する変更申請（治験実施計画書付録、契約内容変更に関する覚書の変更）について承認された。

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

●治験に関する変更申請書 (提出日：2026年2月27日)

以上、4-2の治験に関する変更申請（治験実施計画書および国内追加事項、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、治験薬概要書の変更）について承認された。

4-3 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)

●治験に関する変更申請書 (提出日：2026年2月24日)

以上、4-3の治験に関する変更申請（被験者募集の手順に関する資料の追加）について承認された。

4-4 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2月19日)

以上、4-4の治験に関する変更申請（契約内容変更に関する覚書の変更）について承認された。

4-5 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

●治験に関する変更申請書 (提出日：2026年2月4日)

以上、4-5の治験に関する変更申請（治験実施計画書別冊の変更）について承認された。

4-6 サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による加齢黄斑変性に続発する黄斑新生血管患者を対象とした4D-150の第Ⅲ相試験

●治験に関する変更申請書 (提出日：2026年2月27日)

以上、4-6の治験に関する変更申請（治験実施計画書、治験実施計画書レター、説明文書、同意文書、治験製品概要書、治験参加カード、患者向けステロイド投与日誌の変更）について承認された。

4-7 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

●治験に関する変更申請書 (提出日：2026年2月27日)

以上、4-7の治験に関する変更申請（治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの変更）について承認された。

4-8 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(2026年2月審査分)

●治験に関する変更申請書 (提出日：2026年2月27日)

以上、4-8の治験に関する変更申請（同意説明文書、治験参加カードの変更）について承認された。

5. 安全性情報等に関する報告書

5-1 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2月2日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2026年2月17日)

5-2 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2月16日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2026年3月2日)

5-3 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2月25日)

5-4 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2月25日)

5-5 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2月25日)

5-6 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2月18日)

5-7 Viatri 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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2026年2月18日)

5-8 (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2月26日)

5-9 (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2月25日)

5-10 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2月27日)

5-11 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

●安全性情報等に関する報告書

(提出日：2026年3月3日)

5-12 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3月2日)

以上、5-1～5-12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。

別冊資料

1-1～27. 治験実施状況報告書 (治験)、1-28～29. 治験終了報告書

1-30～1-35 治験実施状況報告書 (製造販売後調査)

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

●治験実施状況報告書

(提出日：2026年2月25日)

1-2 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による日本人の

retinitis pigmentosa GTPase regulator (RPGR) 遺伝子の病的バリエーションを原因とするX連鎖性網膜色素変性の治療におけるAAV5-hRKp. RPGRの安全性及び有効性を評価する第3相試験

●治験実施状況報告書

(提出日：2026年2月25日)

1-3 アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験

●治験実施状況報告書

(提出日：2026年2月20日)

1-4 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

●治験実施状況報告書

(提出日：2026年3月2日)

1-5 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2026年2月25日)

1-6 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたKHK4951の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相臨床試験

●治験実施状況報告書 (提出日：2026年2月25日)

1-7 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2026年2月10日)

1-8 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2026年2月26日)

1-9 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2026年2月26日)

1-10 Belite Bio. Inc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

●治験実施状況報告書 (提出日：2026年3月2日)

1-11 パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるBI 764524の第Ⅱb相試験

●治験実施状況報告書 (提出日：2026年2月25日)

1-12 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2026年2月25日)

1-13 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)

●治験実施状況報告書 (提出日：2026年2月26日)

1-14 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2026年3月2日)

1-15 Viatris 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2026年2月24日)

1-16 IQVIAサービシーズジャパン合同会社の依頼による、中心窩を含む糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたBI 1815368の第Ⅱ相試験

●治験実施状況報告書 (提出日：2026年2月25日)

1-17 (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

●治験実施状況報告書 (提出日：2026年3月2日)

1-18 (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

●治験実施状況報告書 (提出日：2026年2月26日)

1-19 久光製薬株式会社の依頼によるせん妄、精神運動興奮状態、易怒性を呈している患者を対象としたHP-6050のランダム化プラセボ対照二重盲検試験

●治験実施状況報告書 (提出日：2026年2月25日)

1-20 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

●治験実施状況報告書 (提出日：2026年2月24日)

1-21 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

●治験実施状況報告書 (提出日：2026年2月26日)

1-22 サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による加齢黄斑変性に続発する黄斑新生血管患者を対象とした4D-150の第Ⅲ相試験

●治験実施状況報告書（提出日：2026年2月27日）

1-23 （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非小細胞肺癌の一次治療として化学療法および他の治験薬と併用したBNT327の第Ⅱ/Ⅲ相、多施設共同、無作為化、国際共同試験

●治験実施状況報告書（提出日：2026年2月27日）

1-24 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(2026年2月審査分)

●治験実施状況報告書（提出日：2026年2月26日）

1-25 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

●治験実施状況報告書（提出日：2026年2月26日）

1-26 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

●治験実施状況報告書（提出日：2026年2月24日）

1-27 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—

●治験実施状況報告書（提出日：2026年2月19日）

1-28 （治験国内管理人）ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるIgG4関連疾患患者を対象としたObixel imabの第3相試験

●治験終了報告書（提出日：2026年3月2日）

1-29 MSD株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたEYE103の第Ⅱ相／第Ⅲ相試験

●治験終了報告書（提出日：2026年2月27日）

1-30 キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるタブネオスカプセル10mg 長期使用に関する特定使用成績調査

●治験実施状況報告書 (提出日：2026年3月4日)

1-31 BioMarin Pharmaceutical Japan株式会社の依頼によるボックスゾゴ皮下注用0.4mg/0.56mg/1.2mg 使用成績調査 軟骨無形成症患者における長期安全性及び有効性

●治験実施状況報告書 (提出日：2026年2月26日)

1-32 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるVoretigene Neparvovec投与患者を対象とした市販後、多施設共同、国際共同、縦断的、安全性観察登録調査

●治験実施状況報告書 (提出日：2026年3月3日)

1-33 アレクシオンファーマ株式会社の依頼によるコセルゴ特定使用成績調査 神経線維腫症1型における叢状神経線維腫に関する全例調査

●治験実施状況報告書 (提出日：2026年2月27日)

1-34 ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼によるベスレミ皮下注250 μ gシリンジ・ベスレミ皮下注500 μ gシリンジー一般使用成績調査

●治験実施状況報告書 (提出日：2026年2月12日)

1-35 アステラス製薬株式会社の依頼によるピロイ一般使用成績調査

●治験実施状況報告書 (提出日：2026年3月3日)

以上、1-1～27の治験実施状況報告書(治験)、1-28～29の治験終了報告書、1-30～35の治験実施状況報告書(製造販売後調査)が提出され、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2月10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3月12日)

以上、1-1～1-2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 —2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
 - 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炎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
 - 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
 - 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
 - ファイザー株式会社の依頼による心不全の成人を対象としたPF-07328948の第2相試験
 - 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（2月CRB分） （提出日：2026年2月10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。

●実施率一覧表（2026年2月27日現在）

以上、治験の実施率が報告された。

2026年度 第1回治験審査委員会 開催予定

次回、2026年4月20日（月）15時～