

## 2026年度 第1回治験審査委員会 会議記録の概要

日時： 2026年4月20日（月） 15：00～15：20  
場所： 東京医療センター 第2小会議室  
出席者： 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、武藤 正美、  
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、阿部 康子、相原 美菜子、山根 禎子  
事務局： 谷 健太郎、盛川 敬介、塚田 絵美、中川 由美

### 1. 2025年度 第12回治験審査委員会議事録

2025年度第12回治験審査委員会（2026年3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 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

●治験実施計画書等修正報告書 （提出日：2026年3月31日）

2-2 武田薬品工業株式会社の依頼による生物学的DMARD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

●治験実施計画書等修正報告書 （提出日：2026年3月31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が報告された。

### 3. 治験に関する変更申請書

3-1 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

●治験に関する変更申請書 （提出日：2026年3月9日）

以上、3-1の治験に関する変更申請（Serious Breach報告書）について承認された。

3-2 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

●治験に関する変更申請書 （提出日：2026年3月9日）

以上、3-2の治験に関する変更申請（Serious Breach報告書）について承認された。

3-3 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

●治験に関する変更申請書（提出日：2026年4月2日）

以上、3-3の治験に関する変更申請（治験実施計画書、治験実施計画書補遺、説明文書、同意文書、治験薬概要書、治験参加カード、患者向けガイド等の変更）について承認された。

3-4 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

●重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（提出日：2026年4月2日）

●治験に関する変更申請書（提出日：2026年4月6日）

以上、3-4の治験について重篤な有害事象が報告され、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。また変更申請（治験実施計画書の変更）について承認された。

3-5 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

●治験に関する変更申請書（提出日：2026年4月1日）

以上、3-5の治験に関する変更申請（同意説明文書、被験者へ提供予定の物品リストの変更）について承認された。

3-6 武田薬品工業株式会社の依頼による生物学的DMARD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4月6日）

以上、3-6の治験に関する変更申請（同意説明文書、被験者への支払いに関する資料の変更）について承認された。

3-7 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

●治験に関する変更申請書（提出日：2026年4月10日）

以上、3-7の治験に関する変更申請（契約内容の変更）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4月6日)

以上、3-8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。

3-9 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4月6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、治験薬の管理に関する手順書別紙の変更等) について承認された。

3-10 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 $\mu$ gシリンジ・ベスレミ皮下注500 $\mu$ gシリンジ一般使用成績調査

●治験に関する変更申請書 (提出日：2026年4月10日)

以上、3-10の治験に関する変更申請 (実施要綱、契約書の変更) について承認された。

3-11 バイエル薬品株式会社の依頼による網膜静脈閉塞による黄斑浮腫におけるアフリベルセプト8mgの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験

●開発の中止等に関する報告書 (提出日：2026年3月30日)

以上、3-11の治験に関して、製造販売承認の取得について報告された。

3-12 2026年度 治験審査委員会 第1回迅速審査報告

(迅速審査終了日：2026年4月1日)

以上、第1回迅速審査の審議結果が報告された。

#### 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3月9日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2026年3月30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3月30日)

4-3 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

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2026年3月26日)

4-4 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

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2026年3月26日)

4-5 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

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2026年3月27日)

4-6 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3月31日)

4-7 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3月31日)

4-8 (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3月31日)

4-9 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3月27日)

4-10 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3月4日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2026年3月18日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2026年4月1日)

4-11 武田薬品工業株式会社の依頼による生物学的DMARD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4月6日)

4-12 Viatrix Innovation GmbH (国内治験依頼者：ヴィアトリス製薬合同会社) の依頼による成人の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3月27日)

4-13 (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4月2日)

4-14 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3月27日)

4-15 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2026年3月18日)

4-16 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)

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2026年3月18日)

4-17 (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

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2026年4月3日)

4-18 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10日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2026年3月26日)

4-19 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13日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2026年4月1日)

以上、4-1~4-19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. 治験に関する変更申請書他

1-1 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

- 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (提出日：2026年4月7日)
- 重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (提出日：2026年4月13日)
- 重篤な有害事象に関する報告書 (第4報) (提出日：2026年4月15日)

以上、1-1の治験について重篤な有害事象が報告され、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 (4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13日)

1-2 治験分担医師・治験協力者リストの更新について (5治験課題)

- 治験分担医師・治験協力者リスト (提出日：2026年4月6日)

1-3 治験分担医師・治験協力者リストの更新について (22治験課題)

- 治験分担医師・治験協力者リスト (提出日：2026年4月15~16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 —3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
- ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性シェーグレン症候群患者を対象としたVAY736の第Ⅲ相試験
- ブリストル・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
- 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
- CH5-ASの免疫原性および安全性を評価する非盲検第Ⅱ相試験（医師主導治験）
  - 治験審査結果通知書（3月CRB分）（提出日：2026年3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3月31日現在）

以上、治験の実施率が報告された。

### 2026年度 第2回治験審査委員会 開催予定

次回、2026年5月18日（月）15時～