

2026年度 第2回治験審査委員会 会議記録の概要

日時： 2026年5月18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、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： 船津 芳征

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. 2026年度 第1回治験審査委員会議事録

2026年度第1回治験審査委員会（2026年4月20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 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

●治験実施計画書等修正報告書 （提出日：2026年4月27日）

以上、2-1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 アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399)の第Ⅲ相試験

●治験に関する変更申請書 （提出日：2026年4月13日）

以上、3-1の治験に関する変更申請（治験実施計画書の変更）について承認された。

3-2 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4月22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4月27日）

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

3-4 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I b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4月27日）

以上、3-4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。

3-5 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

●治験に関する変更申請書（提出日：2026年4月22日）

以上、3-5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。

3-6（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

●重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（提出日：2026年4月17日）

●重篤な有害事象に関する報告書（第2報）（提出日：2026年5月1日）

以上、3-6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。

3-7 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4月28日）

以上、3-7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。

3-8 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4月21日）

●治験に関する変更申請書（提出日：2026年4月27日）

以上、3-8の治験に関する変更申請（治験実施計画書の明確化に関するレター、独立データモニタリング委員会からの勧告レター等）について承認された。

3-9 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5月1日)

●モニタリング報告書 (症例) (実施日：2026年3月13日)

以上、3-9の治験に関する変更申請 (治験実施計画書の変更) について承認された。また、モニタリング報告書について承認された。

3-10 バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率40%以上の心不全患者 (NYHA心機能分類Ⅱ～Ⅳ度) における罹患率及び死亡率に関して、finerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験

●開発の中止等に関する報告書 (提出日：2026年4月14日)

以上、3-10の治験に関して、製造販売承認取得が報告された。

4. 安全性情報等に関する報告書

4-1 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4月10日)

4-2 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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2026年4月27日)

4-3 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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2026年4月27日)

4-4 (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4月27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4月22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4月15日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2026年4月28日)

4-7 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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2026年4月15日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2026年4月28日)

4-8 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4月15日)

4-9 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4月15日)

4-10 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4月14日)

4-11 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4月28日)

4-12 (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27日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2026年4月28日)

4-13 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4月27日)

4-14 (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24日)

4-15 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4月9日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2026年4月22日)

4-16 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)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2026年4月27日)

4-17 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)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2026年4月27日)

4-18 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5月1日)

以上、4-1~4-18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5報） （提出日：2026年5月12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（1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30日）

1-2 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5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】 NHO-CRB審議報告

1-1 NHO-CRB（本部中央治験審査委員会）審議報告 —4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

●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

●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

●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

●治験審査結果通知書（4月CRB分） （提出日：2026年4月14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4月30日現在）

以上、治験の実施率が報告された。

2026年度 第3回治験審査委員会 開催予定

次回、2026年6月15日（月）15時～