2026年度　第4回治験審査委員会　会議記録の概要

日　時：　2026年7月13日（月）　15：00～15：35
場　所：　東京医療センター　第2小会議室
出席者：　松本　守雄、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. 2026年度　第3回治験審査委員会議事録

2026年度第3回治験審査委員会（2026年6月15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　グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による健康な日本人妊婦を対象としたジフテリアトキソイド・破傷風トキソイド・無細胞百日咳混合ワクチン（dTpaワクチン）の免疫応答及び安全性に関する試験

●治験実施計画書等修正報告書　（提出日：2026年6月16日）

2-2　パレクセル・インターナショナル株式会社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 8mg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

●治験実施計画書等修正報告書　（提出日：2026年6月30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. 治験依頼書

3-1　アストラゼネカ株式会社の依頼による新たに診断された高齢又はunfitのLBCL患者を対象としたAZD0486による第Ⅲ相試験

●治験依頼書　（提出日：2026年6月19日）

以上、3-1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。

4. 治験に関する変更申請書他

4-1　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6月29日）

以上、4-1の治験に関する変更申請（治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更）について承認された。

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

●治験に関する変更申請書　　（提出日：2026年6月25日）

以上、4-2の治験に関する変更申請（治験実施計画書、治験期間、契約期間の変更）について承認された。

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

●治験に関する変更申請書　　（提出日：2026年6月25日）

以上、4-3の治験に関する変更申請（治験実施計画書、治験期間、契約期間の変更）について承認された。

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

●重篤な有害事象に関する報告書（第2報）　（提出日：2026年6月22日）

●重篤な有害事象に関する報告書（第3報）　（提出日：2026年7月2日）

以上、4-4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。

4-5　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

●治験に関する変更申請書　　（提出日：2026年6月22日）

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

4-6　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6月29日）

以上、4-6の治験に関する変更申請（被験者募集ポスターの追加）について承認された。

4-7　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6月29日）

以上、4-7の治験に関する変更申請（同意説明文書の変更、院内ポスターの追加）について承認された。

4-8　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

●治験に関する変更申請書　（提出日：2026年6月26日）

以上、4-8の治験に関する変更申請（被験者募集手順に関する資料の変更）について承認された。

4-9　グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による健康な日本人妊婦を対象としたジフテリアトキソイド・破傷風トキソイド・無細胞百日咳混合ワクチン（dTpaワクチン）の免疫応答及び安全性に関する試験

●治験に関する変更申請書　（提出日：2026年7月1日）

以上、4-9の治験に関する変更申請（治験分担医師の変更）について承認された。

4-10　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7月1日）

●モニタリング報告書（症例）　（実施日：2026年5月12日）

以上、4-10の治験に関する変更申請（治験薬の管理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。

4-11　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6月25日）

以上、4-11の治験に関する変更申請（治験薬の管理に関する手順書の変更）について承認された。

4-12　武田薬品工業株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象にNPB-01の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験

●開発の中止等に関する報告書　（提出日：2026年6月24日）

以上、4-12の治験に関する製造販売承認の取得が報告された。

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5月25日）

●安全性情報等に関する報告書　（提出日：2026年6月15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6月5日）

●安全性情報等に関する報告書　（提出日：2026年6月19日）

5-3　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6月11日）

●安全性情報等に関する報告書　（提出日：2026年6月26日）

5-4　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6月25日）

5-5　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6月25日）

5-6　（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

●安全性情報等に関する報告書　（提出日：2026年6月25日）

5-7　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

●安全性情報等に関する報告書　（提出日：2026年6月17日）

5-8　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6月10日）
●安全性情報等に関する報告書　（提出日：2026年6月24日）

5-9　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）
●安全性情報等に関する報告書　（提出日：2026年6月10日）
●安全性情報等に関する報告書　（提出日：2026年6月24日）

5-10　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6月4日）
●安全性情報等に関する報告書　（提出日：2026年6月23日）

5-11　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6月10日）
●安全性情報等に関する報告書　（提出日：2026年6月24日）

5-12　（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6月22日）
●安全性情報等に関する報告書　（提出日：2026年6月23日）

5-13　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
●安全性情報等に関する報告書　（提出日：2026年6月22日）

5-14　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6月25日）

5-15　（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6月25日）

5-16　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小児または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6月8日）

●安全性情報等に関する報告書　（提出日：2026年6月25日）

5-17　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（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6月26日）

5-18　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6月26日）

以上、5-1～5-18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【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（3治験課題）

●治験分担医師・治験協力者リスト　（提出日：2026年6月26日）

1-2　治験分担医師・治験協力者リストの更新について（10治験課題）

●治験分担医師・治験協力者リスト　（提出日：2026年6月29日）

1-3　治験分担医師・治験協力者リストの更新について（8治験課題）

●治験分担医師・治験協力者リスト　（提出日：2026年7月1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】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　―6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

●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

●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

●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（6月CRB分）　（提出日：2026年6月9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6月30日現在）

以上、治験の実施率が報告された。

2026年度　第5回治験審査委員会　開催予定

次回、2026年8月17日（月）15時～