2026年度　第5回治験審査委員会　会議記録の概要

日　時：　2026年8月17日（月）　15：00～15：55
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4回治験審査委員会議事録

2026年度第4回治験審査委員会（2026年7月13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

●治験実施計画書等修正報告書　（提出日：2026年7月31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. 治験依頼書

3-1　ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼によるスターガルト病（STGD）の進行に対するGildeuretinol Acetate（ALK-001）の安全性、忍容性、及び有効性を検討する第Ⅲ相、多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験（NORTHSTAR試験）

●治験依頼書　（提出日：2026年7月24日）

3-2　パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるインフルエンザ予防におけるCD388の安全性及び有効性を評価する第3相試験

●治験依頼書　（提出日：2026年7月28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。

4. 治験に関する変更申請書他

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

●重篤な有害事象に関する報告書（第1報）　（提出日：2026年7月20日）

●重篤な有害事象に関する報告書（第1報）　（提出日：2026年7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7月22日

●重篤な有害事象に関する報告書（第2報）　（提出日：2026年7月22日）

以上、4-1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。

4-2　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

●治験に関する変更申請書　（提出日：2026年8月3日）

以上、4-2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。

4-3　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7月27日）

以上、4-3の治験に関する変更申請（治験参加者用の説明資料の変更）について承認された。

4-4　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7月13日）

以上、4-4の治験に関する変更申請（妊娠検査手順書の変更）について承認された。

4-5　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

●治験に関する変更申請書　（提出日：2026年7月30日）

以上、4-5の治験に関する変更申請（治験実施計画書、治験実施計画書補遺、同意説明文書の変更）について承認された。

4-6　（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4報）　（提出日：2026年7月22日）
●治験に関する変更申請書　（提出日：2026年7月21日）
以上、4-6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。また、変更申請（治験実施計画書に関するレター）について承認された。

4-7　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7月31日）
以上、4-7の治験に関する変更申請（患者さん用資材、ポスター等の変更）について承認された。

4-8　（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1次治療として、BNT327と化学療法剤及びその他の治験薬とを併用する国際共同試験の第Ⅱ/Ⅲ相、多施設共同、無作為化、マスター試験
●治験に関する変更申請書　（提出日：2026年7月30日）
以上、4-8の治験に関する変更申請（被験者募集広告手順の変更）について承認された。

4-9　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7月31日）
以上、4-9の治験に関する変更申請（治験実施計画書、治験実施計画書別紙、治験契約書、被験者への支払いに関する資料、同意説明文書の変更）について承認された。

4-10　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
●重篤な有害事象に関する報告書（第1報）　（提出日：2026年7月24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7月24日）
●重篤な有害事象に関する報告書（第1報）　（提出日：2026年7月27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7月27日）
●重篤な有害事象に関する報告書（第2報）　（提出日：2026年7月30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7月30日）
以上、4-10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。

4-11　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7月7日）

●モニタリング報告書（症例）　（作成日：2026年5月26日）

●モニタリング報告書（手続き）　（作成日：2026年6月26日）

●モニタリング報告書（手続き）　（作成日：2026年7月28日）

●モニタリング報告書（症例）　（作成日：2026年7月28日）

以上、4-11の治験に関する変更申請（治験薬概要書補遺の変更）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。

4-12　2026年度　治験審査委員会　第3回迅速審査報告

（迅速審査終了日：2026年7月24日）

以上、迅速審査の結果が報告された。

5. 安全性情報等に関する報告書

5-1　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7月17日）

5-2　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

●安全性情報等に関する報告書　（提出日：2026年7月10日）

●安全性情報等に関する報告書　（提出日：2026年7月27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7月21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7月21日）

5-5　（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7月21日）

5-6　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7月27日）

5-7　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7月8日）

●安全性情報等に関する報告書　（提出日：2026年7月22日）

5-8　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7月8日）

●安全性情報等に関する報告書　（提出日：2026年7月22日）

5-9　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7月9日）

●安全性情報等に関する報告書　（提出日：2026年7月24日）

5-10　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

●安全性情報等に関する報告書　（提出日：2026年8月3日）

5-11　（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7月28日）

●安全性情報等に関する報告書　（提出日：2026年7月29日）

5-12　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7月28日）

5-13　（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1次治療として、BNT327と化学療法剤及びその他の治験薬とを併用する国際共同試験の第Ⅱ/Ⅲ相、多施設共同、無作為化、マスター試験

●安全性情報等に関する報告書　（提出日：2026年7月30日）

5-14　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7月15日）

●安全性情報等に関する報告書　（提出日：2026年7月23日）

5-15　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

●安全性情報等に関する報告書　（提出日：2026年7月16日）

5-16　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7月16日）

●安全性情報等に関する報告書　（提出日：2026年8月5日）

以上、5-1～5-16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　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

●治験に関する変更申請書　　（提出日：2026年8月10日）

以上、1-1の治験に関する変更申請（契約書の変更）について承認された。

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　―7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

●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

●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

●治験審査結果通知書（7月CRB分）　　（提出日：2026年7月14日）

1-1　NHO-CRB（本部中央治験審査委員会）審議報告　―8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

●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
●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（8月CRB分）　（提出日：2026年8月4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7月31日現在）
以上、治験の実施率が報告された。

2026年度　第6回治験審査委員会　開催予定
次回、2026年9月14日（月）15時～