2026年度　第6回治験審査委員会　会議記録の概要

日　時：　2026年9月14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、小山田　吉孝、
軍司　剛宏、船津　芳征、門間　哲雄、鈴木　勝也、
小川　千晶、長谷川　一恵、宮田　桂子
欠席者：　金森　勝徳、高見沢　愛弓、武藤　正美

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、高垣　花音、中川　由美

1. 2026年度　第5回治験審査委員会議事録

2026年度第5回治験審査委員会（2026年8月17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　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

●治験実施計画書等修正報告書　（提出日：2026年8月27日）

2-2　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）

●治験実施計画書等修正報告書　（提出日：2026年8月31日）

以上、以上、2-1、2-2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　小野薬品工業株式会社の依頼による一次性シェーグレン病患者を対象としたONO-4915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8月21日）

3-2　日本セルヴィエ株式会社の依頼によるティブソボ錠250mg　一般使用成績調査

●治験依頼書　（提出日：2026年8月21日）

以上、3-1の治験、3-2の一般使用成績調査について、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　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

●重篤な有害及び不具合に関する報告書

以上、4-1の治験について重篤な有害事象等が報告され、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　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8月28日）

以上、4-2の治験に関する変更申請（治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード等の変更）について承認された。

4-3　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）

●治験に関する変更申請書　（提出日：2026年9月2日）

以上、4-3の治験に関する変更申請（同意説明文書等の変更）について承認された。

4-4　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8月31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　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8月19日）

以上、4-5の治験に関する変更申請（被験者提供資料の変更）について承認された。

4-6　（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

●治験に関する変更申請書　（提出日：2026年8月28日）

以上、4-6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。

4-7　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8月24日）

以上、4-7の治験に関する変更申請（被験者への提供物品の追加）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8月28日）

以上、4-8の治験に関する変更申請（治験実施計画書、同意説明文書の変更）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8月26日）

以上、4-9の治験に関する変更申請（治験薬概要書等の変更）について承認された。

4-10　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9月1日）

以上、4-10の治験に関する変更申請（被験者募集手順資料の変更）について承認された。

4-11　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

●治験に関する変更申請書　（提出日：2026年8月26日）

以上、4-11の治験に関する変更申請（治験実施計画書、同意説明文書の変更）について承認された。

4-12　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

●治験に関する変更申請書　（提出日：2026年8月6日）

●治験に関する変更申請書　（提出日：2026年9月2日）

以上、4-12の治験に関する変更申請（治験実施計画書、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料等の変更）について承認された。

4-13　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

●治験に関する変更申請書　（提出日：2026年9月1日）

以上、4-13の治験に関する変更申請（同意説明文書の変更、抗原同時迅速検査添付文書、体温計の使い方説明書、被験者提供物品見本、MT鼻腔スワブ採取ツールとARI来院スケジュール、ARI薬剤記録表の新規作成）について承認された。

4-14　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9月1日）

以上、4-14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。

4-15　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9月1日）

以上、4-15の治験に関する変更申請（治験実施計画書、同意説明文書等の変更）について承認された。

4-16　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

●治験終了報告書　（提出日：2026年8月31日）

以上、4-16の治験の終了が報告された。

5. 安全性情報等に関する報告書

5-1　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)遺伝子の病的バリアントを原因とする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

●安全性情報等に関する報告書　（提出日：2026年8月26日）

5-2　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8月3日）

5-3　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31日）

●安全性情報等に関する報告書　（提出日：2026年8月17日）

●安全性情報等に関する報告書　（提出日：2026年8月28日）

5-4　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8月12日）

●安全性情報等に関する報告書　（提出日：2026年8月27日）

5-5　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8月25日）

5-6　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8月25日）

5-7　（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8月25日）

5-8　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8月19日）

5-9　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8月5日）

●安全性情報等に関する報告書　（提出日：2026年8月19日）

●安全性情報等に関する報告書　（提出日：2026年8月26日）

5-10　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8月5日）

●安全性情報等に関する報告書　（提出日：2026年8月19日）

●安全性情報等に関する報告書　（提出日：2026年8月26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8月7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8月24日）

●安全性情報等に関する報告書　（提出日：2026年8月25日）

5-13　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8月12日）

●安全性情報等に関する報告書　（提出日：2026年8月26日）

5-14　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8月28日）

5-15　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8月28日）

5-16　（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8月28日）

5-17　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8月7日）

●安全性情報等に関する報告書　（提出日：2026年8月28日）

5-18　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

●安全性情報等に関する報告書　（提出日：2026年8月12日）

●安全性情報等に関する報告書　（提出日：2026年8月26日）

5-19　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

●安全性情報等に関する報告書　（提出日：2026年9月2日）

以上、5-1～5-19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【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8月18日）

1-2　治験分担医師・治験協力者リストの更新について（18治験課題）

●治験分担医師・治験協力者リスト　（提出日：2026年9月9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。

●実施率一覧表（2026年8月31日現在）

以上、治験の実施率が報告された。

2026年度　第7回治験審査委員会　開催予定

次回、2026年10月19日（月）15時～