

2025年度 第3回 臨床研究審査委員会 【会議の記録の概要】

開催日時	2025年9月8日 16:00～16:30
開催場所	管理棟会議室
出席委員	寺江 聰、堀内 勝己、近藤 真、島本 真実子、清水 美穂、和田 典男、山本 さつき、山本明日香、瀬川 直博、伊藤 紗子、宮本 知加子
欠席委員	榎谷 幸次、向 俊孝

審議事項

【1】小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験

整理番号	1-1907-02
治験依頼者	小野薬品工業株式会社
開発の相	3
成分記号	ONO-4538(ニボルマブ)/BMS-986205
審議結果	承認
議論の詳細	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験実施計画書、同意説明文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

【2】ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による特発性血小板減少性紫斑病を対象としたVAY736の第Ⅲ相試験

整理番号	1-2301-03
治験依頼者	ノバルティスファーマ株式会社
開発の相	3
成分記号	VAY736IV
審議結果	承認
議論の詳細	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

【3】中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線状患者を対象としたRO6867461(ファリシマブ)の第Ⅲ相試験

整理番号	1-2303-06
治験依頼者	中外製薬株式会社
開発の相	4
成分記号	RO6867461
審議結果	承認
議論の詳細	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。清水 美穂 委員は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

【4】ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相継続投与試験

整理番号	1-2303-07
治験依頼者	ノバルティスファーマ株式会社
開発の相	3b
成分記号	LNP023
審議結果	承認
議論の詳細	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。島本 真実子 委員は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

【5】抗CD38 抗体及びレナリドミドを含む1~4 ラインの前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髓腫患者を対象として、talquetamab 及びポマリドミドの併用療法(Tal-P)、talquetamab 及びteclistamab の併用療法(Tal-Tec)、並びに治験責任(分担)医師が選択するエロツズマブ、ポマリドミド、及びデキサメタゾン併用療法(EPd)又はポマリドミド、ボルテゾミブ、及びデキサメタゾン併用療法(PVd)を比較する第3 相ランダム化試験

整理番号	1-2401-01
治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
開発の相	3
成分記号	JNJ-64407564及びJNJ-64007957
審議結果	承認
議論の詳細	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

【6】免疫グロブリンA腎症(IgA腎症)を対象としたラブリズマブの第3相試験

整理番号	1-2403-02
治験依頼者	アレクシオンファーマ合同会社
開発の相	3
成分記号	ラブリズマブ(ALXN1210)
審議結果	承認
議論の詳細	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。被験者への支払に関する資料の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。島本 真実子 委員は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

【7】サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社(治験国内管理人)の依頼によるIgA腎症を対象としたBION-1301の第Ⅲ相試験

整理番号	1-2405-01
治験依頼者	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社
開発の相	3
成分記号	BION-1301
審議結果	承認
議論の詳細	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験参加カード、賠償責任保険契約付保証明書、「この治験における健康被害補償の概要について」の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。島本 真実子 委員は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

【8】活動性を有する成人特発性炎症性筋疾患患者を対象にefgartigimod PH20 SC の有効性および安全性を検討する第Ⅱ / Ⅲ相試験

整理番号	1-2405-02
治験依頼者	ICONクリニカルリサーチ合同会社
開発の相	3
成分記号	ARGX-113 PH20 SC
審議結果	承認
議論の詳細	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。近藤 真 委員は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

【9】活動性を有する成人突発性炎症性筋疾患患者を対象にefgartigimod PH20 SCの長期安全性を検討する第III相非盲検試験

整理番号	1-2411-03
治験依頼者	ICONクリニカルリサーチ合同会社
開発の相	3
成分記号	ARGX-113 PH20 SC
審議結果	承認
議論の詳細	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。近藤 真 委員は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

【10】IgA腎症の成人を対象とするPOVETACICEPTの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験(RAINIER)

整理番号	1-2411-04
治験依頼者	(治験国内管理人)イーピーエス株式会社
開発の相	3
成分記号	ALPN-303
審議結果	承認
議論の詳細	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。島本 真実子 委員は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

【11】小野薬品工業株式会社による線維筋痛症患者を対象としたONO-1110の第Ⅱ相試験

整理番号	1-2501-05
治験依頼者	小野薬品工業株式会社
開発の相	2
成分記号	ONO-1110
審議結果	承認
議論の詳細	感謝状の資料追加、被験者募集広告の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。近藤 真 委員は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

【12】未治療多発性骨髓腫を対象とした自家末梢血幹細胞移植後の地固め療法としてのIsatuximab, Pomalidomide,Dexamethasone併用療法の有効性・安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相試験

整理番号	2-2403-01
治験依頼者	山本 聰
開発の相	2
成分記号	SAR650984
審議結果	承認
議論の詳細	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

報告事項	-
------	---

その他	<p>【審議事項】</p> <p>1. 医師主導自主臨床研究 使用状況報告 1) 4-1809-10 消化器内科 2) 4-1809-11 消化器内科</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>2. 医師主導自主臨床研究 変更申請 1) 4-1809-10 消化器内科 2) 4-1809-11 消化器内科</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>3. 院内製剤 使用状況報告 1) 4-1309-02 皮膚科 2) 4-1509-08 緩和ケア内科 3) 4-2209-01 緩和ケア内科 4) 4-2209-02 緩和ケア内科</p> <p>審議結果: 承認 寺江委員長は2)～4)の院内製剤に関与するため、審議に不参加</p>
	<p>【報告事項】</p> <p>① 終了報告(治験) 1) 1-2205-01 TAK-079 腎臓内科</p> <p>② 迅速審査 結果報告 1) 1-2411-04 ALPN-303 腎臓内科 2) 1-2401-01 JNJ-64407564及びJNJ-64007957 血液内科</p> <p>議題: 予定症例数の追加及び経費の変更 審議結果: 承認</p> <p>③ モニタリング実施報告 13件 ④ 製造販売後調査等 新規申請 2件 ⑤ 製造販売後調査等 変更申請 ⑥ 製造販売後調査等 副作用・感染症報告 ⑦ 治験一覧 ⑧ 自主臨床研究一覧 ⑨ 院内製剤一覧 ⑩ 臨床研究法対象試験一覧</p>
	<p>【事務局報告】</p> <p>◇IRB教育資料 第51号 セントラルIRBについて 事務局より説明が行われた。</p>