

2025年度 第5回 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

■ 開催日時	2026年 1月 19日 16:00 ～ 16:50
■ 開催場所	管理棟会議室
■ 出席委員	寺江 聡 堀内 勝己 近藤 真 島本 真実子 清水 美穂 和田 典男 山本 明日香 榎谷 幸次 瀬川 直博 宮本 知加子
■ 欠席委員	山本 さつき 伊藤 絢子 石山 薫

審議事項

1	■ 整理番号	1-2601-03
	■ 課題名	臨床的に非典型溶血性尿毒症症候群と診断された患者に対する、ラブリズマブの有効性及び安全性を評価する、多施設共同、非盲検、単群、製造販売後臨床試験
	■ 成分記号	ラブリズマブ（遺伝子組み換え）
	■ 依頼者	アレクシオンファーマ合同会社
	■ 開発の相	4
	■ 議論の詳細	治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。 <質疑> ・この疾患に対してこれまではどのような治療をしていたのか。（委員） →はっきりと診断をつけることがなかなかできず、拒絶反応としての治療を行っていた。2023年に出たガイドラインで診断のフローチャートが示され、薬を使用するうえで満たすべき条件が明示されたため、使用しやすくなった。他施設において、診断がつかないまま移植腎を失っていたケースもあったとのこと。（責任医師） →この薬を使用することによって移植腎が助かる可能性が出てくるということか。（委員） →昨年使用した2名は助けられており、良い薬だと思う。すでに保険適応がついているが、今回治験という形で経過を見させてほしいという依頼があった。（責任医師） ・すでに保険適応が通っている薬だが、何を詳しく見たいということなのか。（委員長） →詳細な経過を知りたいということ。市販後調査に近いような治験と認識していて、治療薬なども患者負担で、データのみをお渡しするという形である。（責任医師） →すでに上市されている薬を使用して、さらなるデータを収集するという治験で、製販後調査と違ってGCPに従って、一步さらに厳密な形で情報収集する第IV相試験となっている。（事務局）
	■ 審議結果	承認
2	■ 整理番号	1-1907-02
	■ 課題名	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
	■ 成分記号	ONO-4538（ニボルマブ）/BMS-986205
	■ 依頼者	小野薬品工業株式会社
	■ 開発の相	3
	■ 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。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。
	■ 審議結果	承認
3	■ 整理番号	1-2301-03
	■ 課題名	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
	■ 成分記号	VAY736IV
	■ 依頼者	ノバルティスファーマ株式会社

	■ 開発の相	3
	■ 議論の詳細	治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。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。
	■ 審議結果	承認
4	■ 整理番号	1-2303-07
	■ 課題名	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による I gA腎症を対象としたLNP023の第III相継続投与試験
	■ 成分記号	LNP023
	■ 依頼者	ノバルティスファーマ株式会社
	■ 開発の相	3b
	■ 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。
	■ 審議結果	承認
5	■ 整理番号	1-2401-01
	■ 課題名	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髄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
	■ 成分記号	JNJ-64407564及びJNJ-64007957
	■ 依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
	■ 開発の相	3
	■ 議論の詳細	治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。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、治験薬概要書、ポマリドミド情報シートの変更に伴い、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。
	■ 審議結果	承認
6	■ 整理番号	1-2405-01
	■ 課題名	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BION-1301の第III相試験
	■ 成分記号	BION-1301 / FUB523
	■ 依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社
	■ 開発の相	3
	■ 議論の詳細	重篤な有害事象に関する報告に基づき、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。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。
	■ 審議結果	承認
7	■ 整理番号	1-2411-04
	■ 課題名	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）
	■ 成分記号	ALPN-303
	■ 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
	■ 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、治験実施計画書別紙1、治験参加カードの変更に伴い、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。

	■ 審議結果	承認
8	■ 整理番号	1-2501-05
	■ 課題名	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
	■ 成分記号	ONO-1110
	■ 依頼者	小野薬品工業株式会社
	■ 開発の相	2
	■ 議論の詳細	治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。重篤な有害事象に関する報告に基づき、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。説明文書、同意文書、「被験者への支払いに関して」の変更、治験参加同意補助資料の追加に伴い、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。
	■ 審議結果	承認
9	■ 整理番号	1-2507-01
	■ 課題名	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるART-123の第3相臨床試験
	■ 成分記号	ART-123
	■ 依頼者	旭化成ファーマ株式会社
	■ 開発の相	3
	■ 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。
	■ 審議結果	承認
10	■ 整理番号	1-2507-02
	■ 課題名	原発開放隅角緑内障（広義）又は高眼圧症患者を対象としたK-911（bimatoprost grenod）の第Ⅲ相検証試験
	■ 成分記号	K-911
	■ 依頼者	興和株式会社
	■ 開発の相	3
	■ 議論の詳細	説明文書、同意文書、点眼動画台本の変更に伴い、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。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。
	■ 審議結果	承認

その他

■ 審議事項

- 院内製剤 使用状況報告
 - 4-2501-01 産婦人科
 審議結果：承認

■ 報告事項

- 終了報告（治験）
 - 2-2403-01 SAR650984 IPD-MM22 血液内科
- 治験分担医師・治験協力者リストの変更
 - 1-2301-03 VAY736IV CVAY736I12301 血液内科
 - 1-2401-01 JNJ-64407564及びJNJ-64007957 64407564MMY3009 血液内科
 - 1-2403-02 ラブリズマブ（ALXN1210） ALXN1210-IgAN-320 腎臓内科
 - 1-2405-01 BION-1301 / FUB523 CHK02-02 / CFUB523A12301 腎臓内科
 - 1-2411-04 ALPN-303 AIS-D08 腎臓内科

- 6) 1-2501-05 ONO-1110 ONO-1110-05 リウマチ・免疫内科
- 7) 1-2507-01 ART-123 ART-123-CIPN-301 消化器内科
- 8) 1-2507-01 ART-123 ART-123-CIPN-301 消化器内科
- 9) 1-2507-02 K-911 K-911-01 眼科

3. 医師主導治験 モニタリング報告

- 1) 2-2403-01 SAR650984 IPD-MM22 血液内科

4. 迅速審査 結果報告（2025年11月 実施分）

- 1) 1-2501-05 ONO-1110 ONO-1110-05 リウマチ・免疫内科
議題：予定症例数の追加及び費用の変更
審議結果：承認

5. モニタリング実施報告 10 件

6. 製造販売後調査等 新規申請 1 件

7. 製造販売後調査等 変更申請 1 件

8. 製造販売後調査等 副作用・感染症報告 0 件

9. 治験一覧

10. 自主臨床研究一覧

11. 院内製剤一覧

12. 臨床研究法対象試験一覧

■ 事務局報告

◇ IRB委員の変更に関して

事務局より説明が行われた。

■ 次回開催予定

2026年 3月 9日 16:00～ 管理棟会議室
