

2025年度 第6回 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

■ 開催日時	2026年 3月 9日 16:00 ～ 17:15
■ 開催場所	管理棟会議室
■ 出席委員	寺江 聡 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 榊谷 幸次 伊藤 絢子 宮本 知加子 石山 薫
■ 欠席委員	堀内 勝己 瀬川 直博

審議事項

1	■ 整理番号	1-2603-04
	■ 課題名	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による全身疾患の有無を問わないエリテマトーデスの皮膚症状を対象にenpatoranを評価する第III相試験
	■ 成分記号	Enpatoran (M5049)
	■ 依頼者	メルクバイオフーマ株式会社
	■ 開発の相	3
	■ 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。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。
		<質疑> ・評価項目は？（委員長） →CLASIというどのくらいの活動性病変と慢性病変があるのかをスコアリングする方法を用いて評価するのがメインで、副次的評価項目として安全性の評価があるが、基本的にはCLASIの評価である。（委員） ・事前に配布された任意の将来の医学研究に関する同意説明文書と、本日公布された最初の同意説明文書があるが、この試験は2段階で行われるということか？（委員） →任意の将来の医学研究に関する同意説明文書は、今後遺伝子治療等が発達したと きのために血液を採取してよいかという、治験本体とは別の行為に対する同意説明 文書である。同様に、妊娠したパートナー向け同意説明文書があり、男性被験者の パートナーが妊娠した場合に、生殖毒性や胎児の安全性の情報が十分でなく、別同 意を得るためにメインの同意説明文書に加えて別の同意書が用意されるのが、近年 の治験ではスタンダードである。（事務局） ・メインのほうにまず同意いただいてから、追加のものもいただくということか。 （委員） →メインは全員必須で、将来の研究に関する同意説明文書は、同意されなければ使 用することはない。妊娠したパートナー向けについても、そのような事象がなけれ ば使用することはない。（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。Administrative Letter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。
	■ 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	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。治験薬概要書の変更に伴い、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
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IgA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	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。説明文書・同意文書、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。
	■ 審議結果	承認
6	■ 整理番号	1-2403-02
	■ 課題名	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
	■ 成分記号	ラブリズマブ（ALXN1210）
	■ 依頼者	アレクシオンファーマ合同会社
	■ 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。説明文書・同意文書の変更に伴い、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。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。
		<質疑（逸脱について）> ・ 治験薬の保管場所に関してダブルチェックのようなことはしていない？（委員長） →正しい番号の薬剤が届いているかや、輸送中の温度逸脱がなかったかどうかはダブルチェックは行っているが、どこに保管したかについてはダブルチェックをしていなかった。（事務局）
	■ 審議結果	承認
7	■ 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。治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、治験参加カード、VASワーク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。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	1-2411-04
	■ 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。治験薬概要書 補遺の追加、Participant Thank Youの変更・追加、Engagement Message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。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
9	■ 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	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。
	■ 審議結果	承認
10	■ 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
11	■ 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	被験者の募集の手順（広告等）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。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

1. 院内製剤 使用状況報告

1) 4-0503-01 小児科

2) 4-1503-01 眼科

(清水 美穂 委員は当該院内製剤に関与するため審議及び採決に不参加。)

3) 4-1703-03 形成外科

4) 4-1703-06 耳鼻咽喉科

5) 4-1703-07 耳鼻咽喉科

6) 4-1703-08 耳鼻咽喉科

7) 4-1703-12 消化器内科

8) 4-1703-14 消化器内科

9) 4-1703-15 脳神経内科

10) 4-1703-16 脳神経内科

11) 4-1703-17 放射線治療科

12) 4-1703-18 眼科

(清水 美穂 委員は当該院内製剤に関与するため審議及び採決に不参加。)

13) 4-1703-19 眼科

(清水 美穂 委員は当該院内製剤に関与するため審議及び採決に不参加。)

14) 4-1703-20 眼科

(清水 美穂 委員は当該院内製剤に関与するため審議及び採決に不参加。)

15) 4-1703-21 眼科

(清水 美穂 委員は当該院内製剤に関与するため審議及び採決に不参加。)

16) 4-1703-22 眼科

(清水 美穂 委員は当該院内製剤に関与するため審議及び採決に不参加。)

17) 4-1703-23 眼科

(清水 美穂 委員は当該院内製剤に関与するため審議及び採決に不参加。)

18) 4-1703-25 眼科

(清水 美穂 委員は当該院内製剤に関与するため審議及び採決に不参加。)

19) 4-1703-26 産婦人科

20) 4-1703-27 産婦人科

21) 4-1703-28 心臓血管外科

22) 4-1703-31 腎臓内科

(島本 真実子 委員は当該院内製剤に関与するため審議及び採決に不参加。)

23) 4-1703-32 腎臓内科

(島本 真実子 委員は当該院内製剤に関与するため審議及び採決に不参加。)

24) 4-1703-34 皮膚科

25) 4-1703-35 皮膚科

26) 4-1703-36 皮膚科

27) 4-1703-37 皮膚科

28) 4-1703-39 皮膚科

29) 4-1703-40 皮膚科

30) 4-1703-41 皮膚科

31) 4-2503-02 脳神経内科

審議結果 1)、3)～30)：承認

2)：2.安全性報告の結果の通り

2. 安全性報告

1) 4-1503-01 眼科

審議結果 1)：既承認事項の取り消し

■ 報告事項

1. 終了報告（治験）

1) 1-2303-07 LNP023 CLNP023A2002B 腎臓内科

2. 終了報告（院内製剤）

1) 4-1703-28 心臓血管外科

3. 治験分担医師・治験協力者リストの変更

1) 1-2601-03 ラブリズマブ（遺伝子組み換え） NEPH-ULT-501 腎臓移植外科

4. 迅速審査 結果報告（2026年1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経費の変更

審議結果：承認

5. モニタリング実施報告 9 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 0 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

・新任委員からのご挨拶

・「臨床研究審査委員会と教育内容についてのアンケート」の回収

・退任委員からのご挨拶
