

2026年度 第1回 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

■ 開催日時	2026年 5月 11日 16:00 ～ 16:55
■ 開催場所	管理棟会議室
■ 出席委員	山本 聡 近藤 真 清水 美穂 三上 毅 和田 典男 山本 さつき 山本 明日香 西 祐樹 伊藤 絢子 宮本 知加子 石山 薫
■ 欠席委員	島本 真実子 筒井 啓行

審議事項

- 1 ■ 整理番号 1-2605-01
 - 課題名 抗CD38抗体及びレナリドミドを含む1～3ラインの前治療歴のある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-79635322とテクリスタマブを比較する第3相ランダム化試験
 - 成分記号 JNJ-79635322
 - 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。山本 聡 委員長は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

<質疑（同意文書・説明文書の献血禁止の記載について）>

・説明文書の39ページにその他の注意事項が書かれているが、献血できないのは最終投与後90日間のみではなくて、投与中もということにはならないのか。（委員）
→治験薬投与中もで間違いはないと思う。基本的に悪性腫瘍の治療をされているので、献血しようとしても断られると思う。（責任医師）
→やや読みにくいかと思う。（委員）

<質疑（妊娠に関する同意文書・説明文書の個人情報保護の記載について）>

・説明文書・同意文書の個人情報保護に関する記載がもう少し丁寧でもよいのかと思う。5ページの「7.保有個人データに対するあなたと赤ちゃんの権利」に「治験終了後まで個人データを閲覧できない場合があります。」という記載があり、訳文と思われるので必ずしも日本の個人情報保護法に則したのではないのかもしれないが、個人情報保護法だと、開示を拒否できるのは本人または第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合、あるいは取扱事業者の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合、これは確かに当たりそうだが、このように開示できない場合に限定があるため、それと比べてこの「治験終了後まで個人データを閲覧できない場合があります。」というのはざっくりした記載のように思われる。6ページの個人データと保有個人データの定義については日本の個人情報保護法の記載に拠るといふ風に書かれているので、個人データを閲覧ができない場合についても、日本で行う治験であれば、日本の個人情報保護法の記載に拠るといふような記載をすることがより望ましいと思う。（委員）
→自分が投与されている薬がどちらなのかを知りたいという話になったら、それは答えられないという意味合いではないかと思う。（委員）
→この治験は非盲検ではないのか。（委員）
→オープンラベル試験なので、治験薬と対照薬のどちらを投与されているかは分かる。（事務局）
→盲検のものをそのまま流用しているのかもしれない。（委員）
→それでやや不親切な感じになってしまっているのですね。非盲検であれば閲覧できない場合というのはないのかなという感じがするので、もう少し丁寧な記載だとより良いと思う。（委員）
→盲検だとkeyを開ける開けないで結構揉める時は揉める。（委員）
→盲検なら個人情報保護法の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがあるので開示できないという説明になるのだと思う。（委員）

・そのような意見が出たということを依頼者にお伝えいただく程度でよいと思う。
(委員)

→変更可能な文言かどうかを確認する。あとは、この文書に付加する治験コーディネーターからの口頭説明でもう少し補完することはできると思う。このような意見が挙げたということと、可能であればその辺りに配慮して、なるべく、データを閲覧できないという記載を変更できないかということを事務局から依頼者に確認することはできると思う。(事務局)

→治験コーディネーターさんからそのようなご案内をいただくということで十分かと思う。(委員)

	■ 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。
	■ 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。治験分担医師の変更に伴い、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。山本 聡 委員長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
4	■ 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 及びボ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、ボマリドミド、及びデキサメタゾン併用療法 (EPd) 又はボマリドミド、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	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。治験分担医師、治験実施計画書、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。山本 聡 委員長は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。
		<質疑> ・血球はかなり減っていたか？ (委員) ・血球はそれほど減っていないが、液性免疫不全が結構あって、この方はグロブリンを補充していたがちょっと低めで感染を起こした。2つブロックするので、結構リスクはある。TalquetamabはGPRC5Dで機能はあまりはっきりしておらず、そんなに免疫を落とさないが、TeclistamabはBCMAを抑えるので免疫不全が起きてしまう。(責任医師)
	■ 審議結果	承認

5	■ 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	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。治験分担医師、治験薬概要書、臨床試験に係る補償制度の概要、被験者の健康被害の補償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。
	■ 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	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。治験分担医師の変更に伴い、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
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	治験分担医師、治験協力者の変更に伴い、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
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	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、説明文書・同意文書（本体）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。
	■ 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	1-2603-04
	■ 課題名	メルクバイオフファ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	ランディングページ、Dosing Diary、患者報告による評価、Medableコンテンツ、患者向け資料の変更に伴い、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。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

その他

■ 審議事項

1. 医師主導自主臨床研究 実施状況報告

- 1) 4-1805-04 消化器内科
- 2) 4-1805-05 消化器内科

審議結果：承認

2. 医師主導自主臨床研究 実施計画変更

- 1) 4-1805-04 消化器内科
- 2) 4-1805-05 消化器内科

審議結果：承認

3. 院内製剤 使用状況報告

- 1) 4-1705-42 腎臓移植外科
- 2) 4-1905-03 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) 4-2305-01 皮膚科

審議結果：承認

4. 院内製剤 変更申請

- 1) 4-1507-04 緩和ケア内科
- 2) 4-1509-08 緩和ケア内科
- 3) 4-1703-03 形成外科
- 4) 4-1705-42 腎臓移植外科
- 5) 4-1807-08 形成外科
- 6) 4-2111-02 緩和ケア内科
- 7) 4-2111-04 緩和ケア内科
- 8) 4-2209-01 緩和ケア内科
- 9) 4-2209-02 緩和ケア内科

審議結果：承認

■ 報告事項

1. 治験分担医師・治験協力者リストの変更

- 1) 1-2401-01 JNJ-64407564及びJNJ-64007957 64407564MMY3009 血液内科
- 2) 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

2. モニタリング実施報告 13 件

3. 製造販売後調査等 新規申請 21 件

- 4. 製造販売後調査等 変更申請 1 件
 - 5. 製造販売後調査等 副作用・感染症報告 1 件
 - 6. 治験一覧
 - 7. 自主臨床研究一覧
 - 8. 院内製剤一覧
 - 9. 臨床研究法対象試験一覧
-

■ 事務局報告

- ◇ IRB研修資料 第53号 治験とIRBについて
事務局より説明が行われた。

■ その他

- ◇ 新任委員長・委員の挨拶
-

■ 次回開催予定

2026年 7月 13日 16:00～ 管理棟会議室
