

2026年度 第2回 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

■ 開催日時	2026年 7月 13日 16:00 ～ 16:45
■ 開催場所	管理棟会議室
■ 出席委員	山本 聡 島本 真実子 清水 美穂 和田 典男 山本 さつき 山本 明日香 筒井 啓行 西 祐樹 伊藤 絢子 宮本 知加子 石山 薫
■ 欠席委員	近藤 真 三上 毅

審議事項

1	■ 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	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
2	■ 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	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。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
3	■ 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。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
4	■ 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	説明文書・同意文書、治験実施計画書の変更に伴い、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。
	■ 審議結果	承認
5	■ 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。
	■ 審議結果	承認
6	■ 整理番号	1-2507-01
	■ 課題名	旭化成セラピューティクス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	旭化成セラピューティクス株式会社
	■ 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、治験実施計画書別紙2、治験実施計画書別紙3、説明文書・同意文書、補償の概要（患者用）、健康被害に対する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
7	■ 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	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。治験薬概要書、説明文書・同意文書、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。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
8	■ 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、説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料、補償制度の概要（医療機関向け、患者向け）の変更、ソリリス添付文書・インタビューフォーム、試験実施計画書誤植のご連絡の追加に伴い、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
9	■ 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	治験参加カード、3D MOA Animation、被験者への支払い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
10 ■ 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	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。他院レターの変更に伴い、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

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 上野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
