

西暦2026年度第6回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2026年9月14日(月曜日)16:00～17:00
開催場所： 川崎医科大学附属病院 本館7階 カンファレンス室1
出席委員： 曹英樹、大石智洋、清水克彦、長洲一、伊吹美恵子、森田早貴、竹中洋子、小野美恭、
飯生明、小林洋明、松原祥子
書記： 福田美和子
陪席者： 玉井恭子、猪原登志子、矢野愛弓、永瀬和恵、湯川絢子

出欠を確認し、各審議に参加できない委員を考慮した上で、本委員会の審議及び採決の要件が満たされていることを確認した。

【議題及び審査結果を含む主な議論の概要】

[1] 前回議事録の確認

[2] 新規治験の実施の適否について

1. 開発治験

整理番号	治験課題名	治験依頼者又は 自ら治験を実施する者の 氏名	概要	審査結果	備考
20260901	日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象としたNS-304の第Ⅲ相試験(二重盲検比較試験)	日本新薬株式会社		修正の上で承認	
20260902	日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象としたNS-304の第Ⅲ相試験(オープンラベル試験)	日本新薬株式会社		承認	
20260951	アクーゴの外傷性脳損傷(TBI)に伴う慢性期の運動麻痺を有する患者を対象とした製造販売後臨床試験	サンバイオ株式会社		承認	

[3] 治験の継続の適否について

整理番号	治験課題名	治験依頼者又は 自ら治験を実施する者の 氏名	審議事項	概要	審査結果	備考
20250301	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)	Alpine/ イーピーエス株式会社	安全性情報報告	1件	承認	
20250301	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)	Alpine/ イーピーエス株式会社	変更申請	・治験実施計画書改訂 ・治験薬概要書改訂 ・同意説明文書改訂	承認	
20210402	アストラゼネカ株式会社の依頼によ る乳癌患者を対象としたAZD9833 の第III相治験	アストラゼネカ株式会社	変更申請	・治験実施計画書改訂 ・科学的知見を記載した文書改訂 ・同意説明文書改訂 ・治験参加カード改訂	承認	
20251001	A multicenter, international, randomized, double-blind, placebo- controlled clinical trial of the aldosterone synthase inhibitor BI 690517 in combination with empagliflozin in patients with chronic kidney disease 慢性腎臓病患者を対象としたアル ドステロン合成酵素阻害薬(BI 690517)とエンパグリフロジン併用 に関する国際多施設共同、無作為 化、二重盲検、プラセボ対照比較臨 床試験	ベーリンガーインゲルハイ ムインターナショナル/パレ クセル・インターナショナル 株式会社	安全性情報報告	1件	承認	

20251001	A multicenter, international, randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial of the aldosterone synthase inhibitor BI 690517 in combination with empagliflozin in patients with chronic kidney disease 慢性腎臓病患者を対象としたアルドステロン合成酵素阻害薬(BI 690517)とエンパグリフロジン併用に関する国際多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較臨床試験	ベーリンガーインゲルハイムインターナショナル/パレクセル・インターナショナル株式会社	治験実施状況報告		承認	
20221101	中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象としてdapirilizumab pegolの有効性及び安全性を評価する、無作為化、プラセボ対照試験	ユーシービー・ジャパン株式会社	安全性情報報告	1件	承認	
20221101	中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象としてdapirilizumab pegolの有効性及び安全性を評価する、無作為化、プラセボ対照試験	ユーシービー・ジャパン株式会社	変更申請	・付保証明書更新	承認	
20260701	サンファーマ株式会社の依頼による重症の円形脱毛症を有する成人患者を対象としたCTP-543 (Deuruxolitinib) の第Ⅲ相試験	サンファーマ株式会社	安全性情報報告	1件	承認	
20260701	サンファーマ株式会社の依頼による重症の円形脱毛症を有する成人患者を対象としたCTP-543 (Deuruxolitinib) の第Ⅲ相試験	サンファーマ株式会社	変更申請	・治験薬概要書改訂	承認	
20250801	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による成人IgA腎症患者を対象としたfelzartamabの第Ⅲ相試験	バイオジェン・ジャパン株式会社	安全性情報報告	1件	承認	

20250801	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による成人IgA腎症患者を対象としたfelzartamabの第Ⅲ相試験	バイオジェン・ジャパン株式会社	変更申請	・同意説明文書改訂 ・患者向け資料作成 ・治験参加カード改訂	承認	
20240721	ステロイド治療抵抗性水疱性類天疱瘡患者を対象としたIDEC-C2B8の医師主導による第Ⅲ相多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	医師主導治験 杉山 聖子	安全性情報報告	1件	承認	
20241201	KD-416 第Ⅰ/Ⅲ相試験	KMバイオロジクス株式会社	安全性情報報告	1件	承認	
20190201	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	安全性情報報告	1件	承認	
20260501	メタジェンセラピューティクス株式会社の依頼による中等度の潰瘍性大腸炎患者を対象としたMGT-006の国際共同第1b/2a相試験	メタジェンセラピューティクス株式会社	変更申請	・治験実施計画書改訂 ・同意説明文書改訂 ・患者向け資料改訂	承認	
20221201	アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)の第Ⅲ相試験	アムジェン株式会社	安全性情報報告	2件	承認	
20181201	ONO-4059 第Ⅱ相試験 難治性天疱瘡を対象とした多施設共同非盲検非対照単群試験	小野薬品工業株式会社	安全性情報報告	1件	承認	
20220701	ステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたONO-4059の第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	安全性情報報告	1件	承認	

20250621	先天性サイトメガロウイルス感染児の遅発性難聴を対象としたバルガンシクロビル塩酸塩ドライシロップの有効性及び安全性を評価する多施設共同プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験 (VGCV-3)	医師主導治験 三浦 真澄	安全性情報報告	2件	承認	
20260321	婦人科癌及び乳癌患者を対象としたがん薬物療法管理アプリケーションの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化比較試験	医師主導治験 平 成人	安全性情報報告	1件	承認	
20260601	PSEN1 (Presenilin1) 遺伝子変異アルツハイマー患者を対象としたTW-012Rの有効性及び安全性を評価する第Ⅱ/Ⅲ相試験(二重盲検並行群間比較試験)	東和薬品株式会社	安全性情報報告	3件	承認	
20260601	PSEN1 (Presenilin1) 遺伝子変異アルツハイマー患者を対象としたTW-012Rの有効性及び安全性を評価する第Ⅱ/Ⅲ相試験(二重盲検並行群間比較試験)	東和薬品株式会社	変更申請	・治験実施計画書改訂 ・同意説明文書改訂	承認	