

令和7年度 第3回 治験・受託研究審査委員会議事録の概要

日時	2025年6月20日(金) 16:15~16:45			
場所	会議室2			
出席者	松村委員長	森副委員長	竹内規之委員	竹内幸康委員
(欠席者は=)	磯野委員	安達委員	宮部委員	竹下委員 馬場委員
	霜田外部委員	塚田外部委員	中尾外部委員	古結外部委員
出席者	13名/13名			
構成員以外	治験管理室：小井CRC、林CRC、大岡CRC、鈴木CRC、吉川治験主任(書記)			

※委員長が責任医師、分担医師になっている場合の審議進行は副委員長が行う。

※構成委員の中で、責任医師あるいは分担医師、治験協力者になっている委員は、審議および採決には参加しない。

議事内容

【GCP対象試験】

1 審議事項(新規課題)

受託研究実施の妥当性について審議した。

(1) 【C202502】日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による気管支拡張症患者を対象としてBI 1291583 2.5 mgを1日1回、最長76週間投与したときの有効性、安全性及び忍容性を評価する第III相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照比較試験(AIRTIVITY®試験)

責任医師より本課題の概要について説明がなされた。

(委員長)	本課題についての質問はあるか。
(質疑・応答)	当院の実施予定症例数は何例かという質問に対し、2例であるとの回答がなされた。また、前相試験の時は当院では何人参加されたのかという質問に対し、3例であるとの回答がなされた。
(質疑・応答)	前相に参加された方の基準等はほぼ一緒なのかという質問に対し、同じであるとの回答がなされた。
(質疑・応答)	第II相試験で一番の問題になっている有害事象は何かという質問に対し、消化器症状等になる。元々全ターゲットになるセリンプロテアーゼの先天性な欠損症というのがあり、その患者のフェノタイプというのが歯肉炎などの口腔内の合併症が多いといわれており、注意を払われていたが、結果的にはそういうことはあまり起こっていないとの回答がなされた。
(質疑・応答)	52週から先は全部実薬になるのかという質問に対し、継続試験が予定されているので、そちらに移行される形になるかと思うとの回答がなされた。
(質疑・応答)	76週まではダブルブラインドの割付のままかという質問に対し、最長76週の投与になる。被験者がいつ組み入れられるかによって、投与期間の長さが違う試験になるので最後の方に関しては52週しかない。最初の方に入られた方は52週+αの週があるという試験になるとの回答がなされた。

(質疑・応答)	76週が基本かという質問に対し、最後の方の52週が終わった段階で試験としては終わりになる。継続試験はこの薬が認められるまで、継続出来るとの回答がなされた。
	(責任医師 退出)
(委員長)	本課題について承認することに異議はないか。
(各委員)	異議なし。
(委員長)	本試験の実施について承認する。
【審議結果】	承認とする

2 審議事項 (継続課題)

下記事項について委員長 (または副委員長) 及び治験管理室事務局より資料に基づき説明があり、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

(1) 【C202008】 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした TAS-205 の第 III 相試験	
[審議事項]	治験に関する変更申請：治験実施計画書改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(2) 【C202104】 メドペース・ジャパン株式会社の依頼によるナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレン (PTC124) の非盲検、長期安全性、有効性、忍容性試験	
[審議事項]	安全性情報等に関する報告 1 件
	治験に関する変更申請：治験実施計画書別紙改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(3) 【C202110】 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相, 多施設共同, ランダム化, 非盲検, 実薬対照試験	
[審議事項]	安全性情報等に関する報告 1 件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(4) 【C202212】 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした DS-1062a の第 III 相試験	
[審議事項]	安全性情報等に関する報告 4 件
(各委員)	特に意見なし

【審議結果】	承認
--------	----

(5) 【C202215】株式会社カネカの依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィーに対する KA-301 の安全性及び有効性を検討する第 I / II 相試験	
[審議事項]	安全性情報等に関する報告 1 件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(6) 【C202301】インスメッド合同会社の依頼による肺非結核性抗酸菌 (NTM) 症患者を対象とした アミカシンリポソーム吸入懸濁液 (ALIS) の第 III 相試験	
[審議事項]	安全性情報等に関する報告 2 件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(7) 【C202304】パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による歩行不能及び歩行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象として SRP-9001 の安全性及び有効性を評価する第 3 相多国籍ランダム化二重盲検プラセボ対照全身遺伝子導入療法試験 (ENVISION)	
[審議事項]	安全性情報等に関する報告 4 件
	治験に関する変更申請：治験製品概要書・同意説明文書の改訂
(責任医師)	前回の委員会で説明した内容が反映されている。この試験に関しては、その後 2 例目の急性肝不全から死亡に至った症例があり、今の時点で歩行不能例に関しては中断となっている。その免疫治療の計画書の見直しをする予定であり、その先どうするのか今は見えない状況であるが、今回の審議では一旦この段階でお願いしたい。
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(8) 【C202305】バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による脊髄性筋萎縮症患者を対象とした BIIB058 の第 3b 相試験	
[審議事項]	安全性情報等に関する報告 1 件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(9) 【C202310】第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした DS-1062a の第 III 相試験	
[審議事項]	重篤な有害事象に関する報告 2 件 2 報 <ul style="list-style-type: none"> ・ (第 4 報 : 2025/5/22 報告) ・ (第 4 報 : 2025/5/22 報告) 安全性情報等に関する報告 4 件

(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(10) 【C202319】日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による BI 1291583 の先行試験に参加した気管支拡張症患者を対象に同剤の長期投与を検討する試験	
[審議事項]	重篤な有害事象に関する報告 1 件 1 報 ・(第 1 報 : 2025/5/30 報告)
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(11) 【C202321】 Fortrea Japan 株式会社の依頼による転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、SB27(ペムブロリズマブのバイオ後続品候補)とキイトルーダの有効性、安全性、薬物動態及び免疫原性を比較する第 III 相、無作為化、二重盲検、多施設共同試験	
[審議事項]	安全性情報等に関する報告 3 件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(12) 【Dr202322】10 歳以上のデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした、Tranilast の運動機能、呼吸機能、心機能への有効性・安全性を評価するための無作為化二重盲検プラセボ対照第 II 相試験	
	自ら治験を実施するもの : 松村 剛
[審議事項]	安全性情報等に関する報告 1 件 その他 : モニタリング報告 (5 件)、監査報告 (1 件)
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(13) 【C202402】小野薬品工業株式会社の依頼による多系統萎縮症 (MSA) 患者を対象とした ONO-2808 の第 II 相試験	
[審議事項]	安全性情報等に関する報告 1 件 治験に関する変更申請 : 治験薬概要書改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(14) 【C202403】協和キリン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による AMG451 の第 II 相試験	
[審議事項]	安全性情報等に関する報告 1 件 治験に関する変更申請 : 治験実施計画書・同意説明文書の改訂
(各委員)	特に意見なし

【審議結果】	承認
--------	----

(15) 【C202404】 ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-22 の慢性流涎症患者を対象とした第Ⅱ／Ⅲ相試験	
【審議事項】	安全性情報等に関する報告 1件 治験に関する変更申請：被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の発行
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(16) 【C202406】 パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による重症好酸球性喘息患者を対象とした Dexpramipexole の有効性、安全性及び耐容性を評価する第Ⅲ相臨床試験	
【審議事項】	治験に関する変更申請：同意説明文書・被験者への支払いに関する資料の改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(17) 【C202409】 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KDT-3594 の後期第Ⅱ相試験	
【審議事項】	重篤な有害事象に関する報告 1件1報 ・(第2報：2025/5/29 報告) 安全性情報等に関する報告 2件 治験に関する変更申請：治験薬概要書改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(18) 【C202501】 アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺がんの一次治療の患者を対象とした Rilvegostomig 単剤の第Ⅲ相試験	
【審議事項】	安全性情報等に関する報告 1件 治験に関する変更申請：毒性管理ガイドライン改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

【GCP 非対象試験】

3 審議事項（新規課題）

受託研究実施の妥当性について審議した。

(1) 【P202503】 アセノベル徐放錠 500 mg 一般使用成績調査（全例調査）	依頼者：ノーベルファーマ株式会社
治験主任より本課題の概要について説明がなされた。	

(委員長)	本課題についての質問はあるか。
(各委員)	特に質問なし
(委員長)	本課題について承認することに異議はないか。
(各委員)	異議なし。
(委員長)	本試験の実施について承認する。
【審議結果】	承認

【GCP 対象試験】

4 報告事項

下記事項について委員長及び治験管理室事務局より資料に基づき報告を行った。

- | |
|---|
| (1) 【C202008】大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした TAS-205 の第 III 相試験 |
| ・ 開発の中止等に関する報告 |

【GCP 非対象試験】

5 報告事項

下記事項について委員長及び治験管理室事務局より資料に基づき報告を行った。

(1) 迅速審査の報告

(委員長) 1 件の迅速審査を行い、承認されたので報告する。

【P201929】ザーコリカプセル特定使用成績調査

依頼者：ファイザー株式会社

受託研究に関する変更申請：実施要綱の改訂（4/28 迅速審査にて承認済）

次回、治験・受託研究審査委員会開催日・・・2025年7月18日（金）

以下余白