

令和7年度 第6回 治験・受託研究審査委員会議事録の概要

日時	2025年10月17日(金) 16:15~16:50				
場所	会議室1				
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	吉結外部委員	
構成員以外	治験管理室：小井CRC、林CRC、大岡CRC、鈴木CRC、蓮池CRC、吉川治験主任(書記)				
	出席者：10名/13名				

※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) 【C202505】メドペース・ジャパン株式会社の依頼による顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー(FSHD)の治療におけるAOC 1020 静脈内注射の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第III相試験	
責任医師より本課題の概要について説明がなされた。	
(質疑応答)	被験薬はトランスフェリンレセプター1に対する抗体にDUX4のsiRNA(低分子干渉RNA)をくっつけたものとなるが、トランスフェリンレセプター1は筋肉特異的に発現するのか、という質問に対し、筋肉特異的ではないが、筋肉に対する取り込みが高いという回答がなされた。
(質疑応答)	DUX4は正常のところだとどこに発現しているのかという質問に対し、かなりユビキタス(組織全体で発現が均一)であるという回答がなされた。さらにユビキタスにDUX4が抑制されて問題ないのかという質問に対し、本来発現しない遺伝子なので問題ないという回答がなされた。
(質疑応答)	かなり複雑な筋評価であるが、誰が評価するのかという質問に対し、筋力などの臨床評価は療法士が実施するという回答がなされた。
(質疑応答)	本試験はグローバルで200例だが、国内では何例で、何施設、当院は何例か、という質問に対し、日本は約1割で20例、4施設。当院は6例契約を予定しているという回答がなされた。
(質疑応答)	一番懸念される有害事象は何かという質問に対し、同様の薬剤で筋強直性ジストロフィーにもしているが、深刻なものは今のところ出ていない。トランスフェリンに対する抗体を使用することで鉄の代謝に影響を及ぼすことがある。投与後にHbが下がって、また回復してきてという繰り返しをするような感じがある。なの

	で、最初から貧血が強い方は除外基準に抵触するため組み入れ対象外となるとの回答がなされた。また、前相試験において、貧血はどのくらい発生しているか。中止、中断の規定はプロトコルに規定されているかという質問に対し、中断になった症例はなかったと思う。可逆性のため、ある程度下がってきても戻ってくる、という回答がなされた。
(質疑応答)	プロトコルの中に貧血に対する中止基準などの規定はあるのか、という質問に対し、プロトコルに記載がある。ひどくなったら間隔をあけるなどの規定がある、という回答がなされた。
(質疑応答)	他に懸念される有害事象で重篤なものはあるか、という質問に対し、否定できないが、特に注目すべき有害事象は設定されていない、との回答がなされた。
(質疑応答)	アレルギー（アレルギー的）なものはあるか、という質問に対し、アレルギーなものはもちろん否定できない、との回答がなされた。さらに、それに対する対応はプロトコルに規定されているか、という質問に対し、プロトコルに規定されている。同様の薬剤の別試験で、元々好酸球が高い方で好酸球の上昇がみられたため、無症状であるが、本人と相談してヒスタミン阻害剤を予防的に投与した。一定以上の上昇があれば予防投与してよいとなっている、との回答がなされた。
	(責任医師 退出)
(副委員長)	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。
(副委員長)	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) 【C202104】 メドペイス・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：治験実施計画書管理用レターの発行
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(2) 【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 3件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(3) 【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 3件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(4) 【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
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(5) 【C202305】 バイोज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

(6) 【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]	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

(7) 【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]	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

(8) 【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

(9) 【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（8/7, 8/28 実施分）
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(10) 【C202323】Delta-Fly Pharma 株式会社の依頼による Uncommon EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象としたアファチニブ投与における DFP-14323 を併用した際の有効性を検証する臨床第III相試験	
[審議事項]	治験に関する変更申請：同意説明文書の改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(11) 【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]	治験に関する変更申請：治験実施計画書 Administrative Clarification Letter についての発行、同意説明文書の改訂、治験分担医師の変更
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(12) 【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 2件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(13) 【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 3件
	治験に関する変更申請：治験実施計画書別紙の改訂、治験分担医師の変更
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(14) 【C202405】 日本新薬株式会社の依頼による歩行可能な男児のデュシェンヌ型筋ジストロフィー (DMD) 患者を対象とした NS-050/NCNP-03 の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を検討する 第 I/II 相、ヒト初回投与、反復投与、2 パート試験	
[審議事項]	治験に関する変更申請：治験分担医師の変更
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(15) 【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]	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) 【C202407】 メドペース・ジャパン株式会社の依頼による筋強直性ジストロフィー1 型治療薬としての AOC 1001 静注用の有効性及び安全性を評価する第 III 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、国際共同試験	
[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：治験分担医師の変更
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(17) 【C202411】 日本新薬株式会社の依頼による歩行可能な男児のデュシェンヌ型筋ジストロフィー (DMD) 患者を対象とした NS-089/NCNP-02 の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態を検討する 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：治験分担医師の変更
(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
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(19) 【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)	
【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

(20) 【C202504】 株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人) の依頼による 2 型炎症を伴う COPD を有する成人を対象とした延長投与期間における生物製剤としてのデペモキマブ (ENDURA-1 試験)	
【審議事項】	安全性情報等に関する報告 3 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

【GCP 対象試験】

3 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
・ 治験終了報告

(2) 【C202001】 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第 III 相試験
・ 開発の中止等に関する報告

次回、治験・受託研究審査委員会開催日・・・2025 年 11 月 21 日 (金)

以下余白