

令和7年度 第7回 治験・受託研究審査委員会議事録の概要

日時	2025年11月21日(金) 16:15~16:35			
場所	会議室1			
出席者	松村委員長	森副委員長	<del>竹内規之委員</del>	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	10名/13名			
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)			

※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(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 3件

(各委員) 特に意見なし

【審議結果】 承認

(2) 【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

(3) 【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

(4) 【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

(5) 【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 5件
（各委員）	特に意見なし
【審議結果】	承認

(6) 【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

(7) 【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

(8) 【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2報：2025/10/1 報告） 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・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

(9) 【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 2件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(10) 【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]	重篤な有害事象に関する報告 1件1報 ・(第6報：2025/10/15報告) 安全性情報等に関する報告 2件
	その他：モニタリング報告 2件
(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]	重篤な有害事象に関する報告 2件5報 ・(第1報：2025/10/8報告)(第2報：2025/10/16報告)(第3報：2025/10/28報告) ・(第1報：2025/10/9報告)(第2報：2025/10/14報告) 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

(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 1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 2件
	治験に関する変更申請：治験薬概要書・同意説明文書・治験参加カードの改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(14) 【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
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(15) 【C202407】 メドベイス・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 2件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(16) 【C202410】 イーピーエス株式会社の依頼による ICoN-1：肺非結核性抗酸菌感染症患者を対象に、ガイドラインに準拠した治療に上乗せした場合の MNKD-101（クロファジミン吸入用懸濁液）の有効性及び安全性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験（パートA）及び非盲検継続投与試験（パートB）	
[審議事項]	治験に関する変更申請：治験実施計画書・治験薬概要書・同意説明文書の改訂、質問票の発行
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(17) 【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

(18) 【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
	治験に関する変更申請：治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書の改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(19) 【C202505】メドペイス・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	
【審議事項】	治験に関する変更申請：治験実施計画書・同意説明文書・治験参加カード・ePRO クイックリファレンスガイドの改訂、ePRO screen shot_PROMIS® Item Bank v1.0-Fatigue・Participant Journey・参加者ハンドブックの発行
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

### 【GCP 非対象試験】

#### 2 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) 【P202506】クレセンバカプセル 100mg 副作用・感染症症例詳細調査	
依頼者：旭化成ファーマ株式会社	
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】

#### 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) 【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	
・ 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12月19日（金）

以下余白