

令和7年度 第8回 治験・受託研究審査委員会議事録の概要

日時 :	2025年12月19日(金) 16:25~17:00
場所 :	会議室1
出席者 :	<u>松村委員長</u> <u>森副委員長</u> <u>竹内規之委員</u> <u>竹内幸康委員</u> (欠席者は=) <u>磯野委員</u> <u>安達委員</u> <u>宮部委員</u> <u>竹下委員</u> <u>馬場委員</u> <u>霜田外部委員</u> <u>塙田外部委員</u> <u>中尾外部委員</u> <u>古結外部委員</u>
	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)

※副委員長が責任医師、分担医師になっている場合の審議進行は竹内幸康委員が行う。

※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) 【C202507】メドペイス・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 静注用の長期投与の安全性、忍容性及び有効性を評価する国際共同、第III相、非盲検継続投与試験

責任医師代理より本課題の概要について説明がなされた。

(質疑・応答)	当院でCS3試験に参加した方が対象か。ちなみに何例か。という質問に対し、CS3参加者が対象者となる。対象者は3名である、との回答がなされた。
(質疑・応答)	実薬かプラセボかというのはこの時点でオープンになるのかという質問に対し、投与群の開鍵は行われないと回答がなされた。
(質疑・応答)	CS3でプラセボの方も来院回数は増えないのかという質問に対し、検査回数は変わらない。ただ、本試験の初回投与時の投与後観察が長くなっている、との回答がなされた。
(質疑・応答)	有害事象がでるかどうかは前相でプラセボの方をより重視する必要がある。盲検のままであるから、実薬でもプラセボでも一から同じだけの検査と観察を行うという理解でいいか、という質問に対し、ご認識の通りであるとの回答がなされた。
(質疑・応答)	筋肉に標的となるトランスフェリンがたくさん出ているのかという質問に対し、そういう理解をしている、との回答がなされた。 (責任医師代理 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) 【C202508】株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人) の依頼による気管支拡張症を有する患者を対象とした GSK3862995B の第 II 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)	投与回数が異なるのは、依頼者側が指定してきて回数が決まるのかという質問に対し、ご認識の通りであるとの回答がなされた。
(質疑・応答)	本試験は日本のみか、グローバルかという質問に対し、グローバル試験であるとの回答がなされた。
(質疑・応答)	投与回数は今の段階で決めず、全世界の被験者募集率をモニタリングすることで、何回するかを全体として決めるということか、という質問に対し、ご認識の通りであるとの回答がなされた。
(質疑・応答)	本試験はフェーズII試験であるがフェーズIでは特に大きな問題はなかったのかという質問に対し、特に大きな問題はない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) 【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プ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

(2) 【C202212】第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象とした DS-1062a の第III相試験	
[審議事項]	安全性情報等に関する報告 2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 2 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 3 件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(5) 【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
	治験に関する変更申請：治験薬概要書・同意説明文書・添付文書の改訂
(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がんを対象とした DS-1062a の第Ⅲ相試験

【審議事項】	安全性情報等に関する報告 2 件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(7) 【C202319】日本ベーリングガーイング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 2 件
	治験に関する変更申請：治験薬概要書の改訂
(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
	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
	その他：モニタリング報告
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認
(10) 【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
(11) 【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
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認
(12) 【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Dexamipexole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 2件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認
(13) 【C202407】メドペイス・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

(14) 【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

(15) 【C202502】日本ベーリングインターナショナ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

(16) 【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 1 件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(17) 【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 : ePRO screen shot_Neuro-QOL Item Bank v1.0-SleepDisturbance の追加
(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) 【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

- 開発の中止等に関する報告

(2) 【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 Dexramipexole の有効性、安全性及び耐容性を評価する第Ⅲ相臨床試験

- ・ 開発の中止等に関する報告

【GCP 非対象試験】

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) 【P202004】リンヴォック®錠 特定使用成績調査

依頼者：アッヴィ合同会社

- ・ 受託研究終了報告

次回、治験・受託研究審査委員会開催日・・・2026年1月16日（金）

以下余白
