

令和7年度 第10回 治験・受託研究審査委員会議事録の概要

日時	2026年2月20日(金) 16:30~17:05			
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	古結外部委員
	出席者： 11名/13名			
構成員以外	治験管理室：小井CRC、林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(新規課題)

受託研究実施の妥当性について審議した。

(1) 【C202509】(治験国内管理人) 株式会社新日本科学 PPD の依頼による筋強直性ジストロフィー1型患者を対象としたDYNE-101の第3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)	類似薬の抗体のY字の下かなく先端にリンカーでくっついているとのことだが、その場合、抗体の場合と比較して取り込みはどのくらい上がるのか、という質問に対し、企業的には抗体全体より抗体の一部を使用した方がいいと思って開発していると思う。ただ患者さんでのデータは今治験をやるなかでデータを取っている形にはなると思うとの回答がなされた。
(質疑・応答)	抗体のリンカーの先のペイロードは何でできているのかという質問に対し、本試験ではオリゴヌクレオチドであり、作用は他の試験と同様でCTGに接着するとの回答がなされた。また、CTGに接着するとどうなるのかという質問に対し、核内でDMPK RNAの分解を誘導するとの回答がなされた。
(質疑・応答)	今のところ大きな有害事象は、第I相、第II相ではなかったかという質問に対し、試験を中止しないといけないようなものはないと回答がなされた。
(質疑・応答)	候補者のリクルートは問題ないかという質問に対し、問題ないと回答がなされた。
	(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 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

(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) 【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]	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

(5) 【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

(6) 【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
	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

(7) 【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]	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

(8) 【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

(9) 【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

(10) 【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
	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) 【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：治験分担医師の変更

	その他：モニタリング報告 4件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(12) 【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：治験責任医師・治験分担医師の変更
(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 1件
	治験に関する変更申請：治験責任医師・治験分担医師の変更、治験実施計画書別紙・同意説明文書の改訂
(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) 【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]	治験に関する変更申請：治験実施計画書の改訂、治験分担医師の変更
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(16) 【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：治験実施計画書・同意説明文書・パンフレット・患者支給

	品・IRB 仕様書の改訂、治験分担医師の変更
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(17) 【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：症状チェックリストの追加
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(18) 【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]	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

(19) 【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	
[審議事項]	治験に関する変更申請：健康被害補償制度について・ePRO screen shot の追加、治験分担医師の変更
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(20) 【C202507】 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	
[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

(21) 【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	
[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：検査に関するレターの追加
(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) 【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）
・ 治験終了報告

【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) 【P201928】リュープリン SR 注射用キット 11.25mg 特定使用成績調査「全例調査：球脊髄性筋萎縮症（SBMA）」
依頼者：武田薬品工業株式会社
・ 受託研究終了報告

(2) 【P202312】ユルトミリス 全身型重症筋無力症に関する特定使用成績調査
依頼者：アレクシオンファーマ合同会社
・ 受託研究終了報告

(3) 【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
・ 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3月13日（金）

以下余白