

令和7年度 第11回 治験・受託研究審査委員会議事録の概要

日時	2026年3月13日(金) 16:15~17:15			
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
構成員以外	治験管理室：小井CRC、林CRC、大岡CRC、蓮池CRC、吉川治験主任(書記)			

出席者： 8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) 【C202510】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に対するデペモキマブ療法早期開始の有効性及び安全性の評価(VIGILANT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)	同じ治験薬の別試験があるとのことだが、同時に2つの試験が実施されるのか、という質問に対し、概ね同時に2試験実施されるが、患者のエントリー基準は異なる、との回答がなされた。
(質疑・応答)	本試験は軽症例を対象とした試験として組みなおされているのか、という質問に対し、軽症かつ早期に生物学的製剤を投与したらどうなるのか、という感じである。別試験と比較して、好酸球炎症が軽いのと生物学的製剤を早期投与するという2点が異なる、との回答がなされた。
(質疑・応答)	他の疾患ですでに保険承認されているので安全性に問題はないと思うが、安全性について懸念点はあるか、という質問に対し、安全性に関する懸念点はない。他疾患の保険承認された本治験薬の安全性については、注射後の痛み程度で安全性が懸念される大きなものはない、との回答がなされた。
(質疑・応答)	もう一つの同じ治験薬の試験は当院ですでに実施しているのか、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)	本試験の対象はそれよりももう少し軽症の方が対象で、安全性のリスクも同治験薬の他試験よりもないということか、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。
	(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) 【C202511】 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験 3	
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)	本被験薬の有害事象はあるか、という質問に対し、前回の治験では 1.5 mg と 2.4 mg を対象としており、資料には安全性に大きな影響を与える事象の発現はなかったとある、との回答がなされた。
(質疑・応答)	本試験は第Ⅲ相試験であるが、治験終了後、継続投与試験の予定や必ず実薬を服用できる、というようなことはあるか、という質問に対し、本試験終了後の継続試験は特になくしている。今服用している一般臨床の薬剤に戻る、との回答がなされた。
(質疑・応答)	日常臨床で一定の薬剤があり、本治験薬はその改良版ということであるが、元々服用していた薬剤に戻ることで治療はできるということか、という質問に対し、ご認識の通りである。現在、上市薬をずっと服用している方がほとんどで、それを一定期間中止し、その後治験薬を服用し、治験薬投与期間終了後にまた上市薬に戻るという計画である、との回答がなされた。
(責任医師、分担医師 退出)	
(竹内委員)	本治験薬はすでに使用されている薬剤の改良版となる。 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。
(竹内委員)	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 2 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 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・治験参加カード・治験患者情報ガイド・管理ガイドの改訂
(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) 【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 1件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(6) 【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

(7) 【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（2026/1/14 実施分） 4件
(各委員)	特に意見なし

【審議結果】	承認
--------	----

(8) 【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 1件2報 (第1報：2026/2/17報告) (第2報：2026/2/20報告)
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(9) 【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]	治験に関する変更申請：治験実施計画書の改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(10) 【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]	重篤な有害事象に関する報告 1件2報 (第1報：2025/12/24報告) (第2報：2026/1/27報告) 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) 【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]	治験に関する変更申請：被験者提供資料の追加
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(12) 【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
(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。

【P202512】レケンビ 特定使用成績調査 ー早期アルツハイマー病患者に対する ARIA に関する調査（全例調査）ー	
責任医師：望月 秀樹	
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

4 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、調査を継続して行うことの妥当性について審議した。

(1) 【P202006】エフピー®OD錠 2.5 特定使用成績調査（高齢者使用）	
依頼者：エフピー株式会社	
〔審議事項〕	受託研究責任医師の変更
（各委員）	特に意見なし
【審議結果】	承認

【GCP 対象試験】

5 継続審査

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〕	治験実施状況報告
（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〕	治験実施状況報告

(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]	治験実施状況報告
(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]	治験実施状況報告
(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]	治験実施状況報告
(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]	治験実施状況報告
(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]	治験実施状況報告
(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]	治験実施状況報告
(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] 治験実施状況報告

(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] 治験実施状況報告

(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] 治験実施状況報告

(各委員) 特に意見なし

【審議結果】 承認

(12) 【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] 治験実施状況報告

(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] 治験実施状況報告

(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] 治験実施状況報告

(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] 治験実施状況報告
(各委員) 特に意見なし
【審議結果】 承認

(16) 【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] 治験実施状況報告
(各委員) 特に意見なし
【審議結果】 承認

(17) 【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] 治験実施状況報告
(各委員) 特に意見なし
【審議結果】 承認

(18) 【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] 治験実施状況報告
(各委員) 特に意見なし
【審議結果】 承認

(19) 【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] 治験実施状況報告
(各委員) 特に意見なし
【審議結果】 承認

(20) 【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]	治験実施状況報告
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(21) 【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]	治験実施状況報告
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(22) 【C202505】メドペース・ジャパン株式会社の依頼による顔面肩甲骨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]	治験実施状況報告
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(23) 【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]	治験実施状況報告
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(24) 【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]	治験実施状況報告
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

【GCP 非対象試験】

6 継続審査

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, 調査を継続して行うことの妥当性について審議した。

(1) 【P201934】サチュロ錠 100mg 特定使用成績調査

依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

[審議事項]	受託研究実施状況報告
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(2) 【P202003】ビルテプソ点滴静注 250 mg 特定使用成績調査

依頼者：日本新薬株式会社

[審議事項]	受託研究実施状況報告
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(3) 【P202006】エフピー OD錠 2.5 特定使用成績調査（高齢者使用）

依頼者：エフピー株式会社

[審議事項]	受託研究実施状況報告
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(4) 【P202111】エブリスディドライシロップ 60mg 一般使用成績調査（全例調査）

－ 脊髄性筋萎縮症－

依頼者：中外製薬株式会社

[審議事項]	受託研究実施状況報告
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(5) 【P202117】アリケイス吸入液 590mg 特定使用成績調査（肺 MAC 症）

依頼者：インスメッド合同会社

[審議事項]	受託研究実施状況報告
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(6) 【P202202】ゼオマイン筋注用 50 単位、100 単位、200 単位 特定使用成績調査（上肢痙縮又は下肢痙縮）

依頼者：帝人ファーマ株式会社

[審議事項]	受託研究実施状況報告
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(7) 【P202203】アルンブリグ錠一般使用成績調査「非小細胞肺癌」	
依頼者：武田薬品工業株式会社	
[審議事項]	受託研究実施状況報告
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(8) 【P202311】ナノゾラ皮下注 30mg シリンジ ナノゾラ皮下注 30mg オートインジェクター特定 使用成績調査	
依頼者：大正製薬株式会社	
[審議事項]	受託研究実施状況報
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(9) 【P202320】エンハーツ点滴静注用 特定使用成績調査 - 肺癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討 -	
依頼者：第一三共株式会社	
[審議事項]	受託研究実施状況報
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(10) 【P202408】クレセンバカプセルおよびクレセンバ点滴静注用特定使用成績調査：アスペルギルス症に対する安全性の確認	
依頼者：旭化成ファーマ株式会社	
[審議事項]	受託研究実施状況報
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(11) 【P202412】ヴィアレブ®配合持続皮下注 一般使用成績調査ー進行期パーキンソン病患者を対象とした一般使用成績調査ー	
依頼者：アッヴィ合同会社	
[審議事項]	受託研究実施状況報告
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(12) 【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	
[審議事項]	受託研究実施状況報

(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

【GCP 非対象試験】

7 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) 【P201933】スピンドラザ髄注 12mg 使用成績調査	依頼者：バイオジェン・ジャパン株式会社
・ 受託研究終了報告	

(2) 【P202306】ラジカット内用懸濁液 2.1%一般使用成績調査	依頼者：田辺ファーマ株式会社
・ 受託研究終了報告	

以下の規程の改訂について治験主任より資料をもとに説明を行った。

変更について承認された。

- ・ 治験・受託研究審査委員会 標準業務手順書（企業主導治験・医師主導治験）

次回、治験・受託研究審査委員会開催日・・・2026年4月17日（金）

以下余白