

令和8年度 第1回 治験・受託研究審査委員会議事録の概要

日時	2026年4月17日(金) 16:25~16:45				
場所	会議室1				
出席者	松村委員長	森副委員長	竹内委員	木田委員	
(欠席者は=)	磯野委員	新田委員	宮部委員	宮澤委員	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	柳川外部委員
	出席者： 12名/14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竹内委員が行う。

※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 (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 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 1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
(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】	重篤な有害事象に関する報告 1 件 1 報 ・(第 1 報 : 2026/4/1 報告) 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 2 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(ペムプ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】	重篤な有害事象に関する報告 1 件 1 報 ・(第 1 報 : 2026/3/24 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

(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]	重篤な有害事象に関する報告 1件1報 ・(第1報：2026/3/25 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

(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ア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]	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) 【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3報：2026/2/27 報告) (第4報：2026/3/19 報告) ・(第1報：2026/3/4 報告) (第2報：2026/3/5 報告) (第3報：2026/3/19 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 Administrative Clarification Letter についての発行、治験実施計画書 別冊の改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(12) 【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：治験実施計画書・同意説明文書・パンフレット・フライヤーの改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(13) 【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
--------	----

(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
	治験に関する変更申請：治験実施計画書 毒性管理ガイドライン・同意説明文書改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(15) 【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 2件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(16) 【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 2件
(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) 【P202601】 ビオテクノ社製 HIPFORTRESS-ND ステムの固定性に関する研究	
依頼者：株式会社 AimedicaMMT	
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

(2) 【P202602】 ラジカット内用懸濁液 2.1% 有害事象調査	
--------------------------------------	--

依頼者：田辺ファーマ株式会社	
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

3 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) 【P202203】 アルンプ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]	実施要綱の改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

【GCP 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) 【C202104】 メドベイス・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	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験終了報告 	
(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 <i>Mycobacterium avium</i> 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	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験終了報告 	
(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	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験終了報告 	

次回、治験・受託研究審査委員会開催日・・・2026年5月15日（金）

以下余白

