

令和 8 年度 第 2 回 治験・受託研究審査委員会議事録の概要

日時	2026 年 5 月 15 日（金）16:35～16:55				
場所	会議室 1				
出席者	松村委員長	森副委員長	竹内委員	本田委員	
（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： 11 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) 【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〕	重篤な有害事象に関する報告 1 件 1 報 ・（第 1 報：2026/4/8 報告） 安全性情報等に関する報告 3 件
	治験に関する変更申請：治験分担医師の変更
（各委員）	特に意見なし
【審議結果】	承認

(2) 【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 2 件
	治験に関する変更申請：治験実施計画書別紙の改訂
（各委員）	特に意見なし
【審議結果】	承認

(3) 【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 2 報：2026/4/20 報告）

	安全性情報等に関する報告 3 件
	治験に関する変更申請：治験分担医師の変更
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(4) 【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
	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) 【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〕	重篤な有害事象に関する報告 3 件 6 報 ・(第 2 報：2026/4/3 報告)(第 2 報：2026/4/16 報告) ・(第 1 報：2026/4/6 報告)(第 2 報：2026/4/16 報告) ・(第 1 報：2026/4/6 報告)(第 2 報：2026/4/10 報告) 安全性情報等に関する報告 2 件
	治験に関する変更申請：治験分担医師の変更
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(6) 【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 (6 件)
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(7) 【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〕	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) 【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〕	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、治験実施計画書の改訂、同意説明文書の追加
（各委員）	特に意見なし
【審議結果】	承認

- (9) 【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

- (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〕	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

- (11) 【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

- (12) 【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
--------	----

(13) 【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）	
依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	
責任医師：木田 博	
〔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：添付文書の改訂、治験分担医師の変更
（各委員）	特に意見なし
【審議結果】	承認

(14) 【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
	治験に関する変更申請：治験実施計画書別紙の改訂、治験分担医師の変更
（各委員）	特に意見なし
【審議結果】	承認

(15) 【C202505】 メドベイス・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：治験分担医師の変更
（各委員）	特に意見なし
【審議結果】	承認

(16) 【C202507】 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
	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

(17) 【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〕	治験に関する変更申請：治験薬概要書の改訂、自宅での喀痰採取ガイダンスの追加、治験分担医師の変更
（各委員）	特に意見なし
【審議結果】	承認

(18) 【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	
〔審議事項〕	治験に関する変更申請：同意説明文書の改訂、治験分担医師の変更
（各委員）	特に意見なし
【審議結果】	承認

(19) 【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）	
〔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：治験分担医師の変更
（各委員）	特に意見なし
【審議結果】	承認

(20) 【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	
〔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

【GCP 対象試験】

2 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) 【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
・ 治験終了報告

(2) 迅速審査の報告
（委員長） 1 件の迅速審査を行い、承認されたので報告する。
【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
治験に関する変更申請：治験分担医師の変更（4/8 迅速審査にて承認済）

次回、治験・受託研究審査委員会開催日・・・2026 年 6 月 19 日（金）

以下余白