令和８年度　第３回　治験・受託研究審査委員会議事録の概要

日時　：	2026 年 6 月 19 日（金）16:10～16:40
場所　：	会議室 2
出席者： （欠席者は＝）	松村委員長　森副委員長　竹内委員　~~木田委員~~ 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：　13 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（新規課題）

受託研究実施の妥当性について審議した。

(1)　【C202604】バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による未治療又はリスジプラムによる治療歴がある 15～60 歳の脊髄性筋萎縮症患者を対象とした Salanersen（BIIB115）の有効性及び安全性を評価する非盲検第Ⅲ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）	本試験にかかわらず、説明文書はすごいボリュームがあるが、患者に対しどの程度直接説明されるのか。また試験参加を迷われる患者については、あくまでも本人の意思によるもので、あまり参加を勧めたりしないのか。という質問に対し、患者には説明するが、治験に参加するかしないかは最終的には患者本人の気持ち次第となる、との回答がなされた。 また、説明文書は一から全部、対面で説明するのかという質問に対し、一言一句は難しいが説明文書を交付し読んでもらい、わからないところを質問してもらい理解してもらうということになる、との回答がなされた。また、基本的には医師が全部説明することはなく、概要を説明し、CRC が患者および家族に対してある程度詳しい説明をし、説明文書を渡す。基本的にその場で同意することはなく、一旦持ち帰って家族で相談していただく。その後、参加を希望される場合は CRC に連絡し、日程調整の上、来院していただき同意取得となるとの追加回答がなされた。
（質疑・応答）	一塩基対ずれているだけだと思うが、こちらは siRNA か。という質問に対し、アンチセンスオリゴヌクレオチドである、との回答がなされた。 また、一塩基対ずれているだけで、どうして既存の類似薬と効果が変わるのか。核酸製剤の問題なのか、一塩基対ずれていることによるのか、という質問にたい

	し、一塩基対ずれることにより転写の効率が大きく変わるらしい。おそらく構造が変わると思われる、との回答がなされた。 さらに阻害の効率があがるから、伸ばしても同等の効果が見込まれるということかという質問に対し、詳細な作用機序は把握していない、との回答がなされた。
（質疑・応答）	核酸の修飾が効いているのではないか、という質問に対し、おそらくそうかと思われる。N-メチルアセトアミド修飾骨格を有し、既存の類似薬よりも高い効力を示す。ターゲットをずらしていることと核酸の修飾で安定性を高めていることと、髄腔内投与であるため割と代謝がされにくい場所であることかと思う。 基礎実験でどの範囲をカバーして作るかでかなり転写のクオリティが変わると言われている。一塩基対ずらすことで効果が高いようだが詳細はわからない、との回答がなされた。
（質疑・応答）	２つのコホートで実施とあるが、これは日本のみの実施か。グローバルの実施かという質問に対し、グローバルの実施である。日本で実施予定なのが当院と他１施設であるとの回答がなされた。
（質疑・応答）	日本ではリスジプラムからの移行のみのコホートを実施するのか、という質問に対し、特に制限はない。全体としてリスジプラム投与グループと未治療グループで行う。当院患者の状況ではリスジプラム投与グループに入るのではないかと思う、との回答がなされた。
（質疑・応答）	現実的に 15 歳以上対象とあるから、今の時点でこの病気で未治療の方はほぼいないのではないか、という質問に対し、いないが、中には成人型や筋ジストロフィーの診断のままの方がいて、そういう患者が時々来院される。そういう方が未治療グループに入る可能性がある、との回答がなされた。
（質疑・応答）	日本で何例の予定で、当院では何例の予定か、組み入れできる見込みはあるかという質問に対し、当院が２例くらいで、もう一施設も同じくらいである、組み入れ見込みはたっているとの回答がなされた。
（質疑・応答）	リスジプラムからの移行はあるが類似薬からの移行はないのか。類似薬の場合、同じ髄腔内投与なので割と了解が得やすいと思うがどうか、という質問に対し、類似薬からの移行はない、治験薬が発売されてからの移行はあると思われる、との回答がなされた。
（質疑・応答）	プラセボなしのオープン試験かという質問に対し、ご認識の通りである。現実的にこの疾患に対する薬でプラセボを使用するというのは倫理的にできない。既存の類似薬との非劣性をみるということも今回はない。いずれはあるかもしれない、との回答がなされた。
（質疑・応答）	なぜこの試験は二重盲検ではなく、単一群での試験となるのか、という質問に対し、希少疾患であり、既存薬と経口製剤のリスジプラム、遺伝子治療薬であるオナセムノゲンと３種類あり、明らかに患者の状況が改善することが分かっているので、そういう治療薬がある段階で偽薬を設定して新たに新規治験を行うということは倫理的に問題になると思う、との回答がなされた。

	また、偽薬ではなく標準治療を比較にするというデザインもあり得ないのか、という質問に対し、推測となるが、おそらくすでに保険診療として使用されている方に治験と同じスケジュールでの来院や検査をやるという設定をすることの倫理性が厳しいということでそうしたのではないかと。さらに推測となるが、既存薬の治験のデータは依頼者側が持っているので、統計学的な解析をするときはそのあたりのデータと比較する可能性があるが、この治験として対照群を設定してするということはないと思う。他の疾患でも自然歴対象での比較をすることがあるので、そのようなニュアンスがあるのかと思う。今ほとんどの人が保険診療の薬剤をすでに投与されているので、その方を対照群としてのスケジュールで実施するのが難しいのではないかと思う、との回答がなされた。
（質疑・応答）	選択基準に「補助なしで 10m 以上を独立して歩行でき」とあるが、10m 以上歩けない方は今回の試験の対象外となるのか、という質問に対し、歩けない方も含む。ただし人数制限はある。おそらく重症例だけだと評価できないデータがある。歩行可能と歩行不能の方ではだいぶスコアが変わる可能性がある、という回答がなされた。 また、歩行可能と歩行不能を交えて解析していいのか、という質問に対し、おそらくグループは分けて解析すると思われる。既存の類似薬でも同様の評価をしているが、歩行可能と歩行不能ではスコアの傾向が全然違うとの回答がなされた。
	（責任医師、分担医師　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　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がんを対象とした 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：2026/5/15 報告） 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

(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　4 件
（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　4 件
（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　1 件
（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］	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

(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］	重篤な有害事象に関する報告　1 件 1 報（第 2 報：2026/5/12 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

(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］	重篤な有害事象に関する報告　1 件 3 報 （第 1 報：2026/5/1 報告）（第 2 報：2026/5/12 報告）（第 3 報：2026/5/26 報告）
	治験に関する変更申請：レター追加
（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　2 件
	治験に関する変更申請：治験実施計画書別冊１　改訂
（各委員）	特に意見なし
【審議結果】	承認

(9) 【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：同意説明文書・被験者への支払いに関する資料の改訂
（各委員）	特に意見なし
【審議結果】	承認

(10)【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
（各委員）	特に意見なし
【審議結果】	承認

(11)【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：治験実施計画書・同意説明文書・治験参加カードの改訂
（各委員）	特に意見なし
【審議結果】	承認

(12)【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］	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。

(1) 【P202605】ハイイータン錠 50 mg　特定使用成績調査	
依頼者：大鵬薬品工業株式会社	
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

【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) 【P202117】アリケイス吸入液 590 mg　特定使用成績調査（肺 MAC 症）
依頼者：インスメッド合同会社
・　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 7 月 17 日（金）

以下余白