

令和 8 年度 第 4 回 治験・受託研究審査委員会議事録の概要

日時	2026 年 7 月 17 日（金）16:30～17:15				
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： 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) 【C202606】株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼によるコントロール不良な重症喘息を有する成人及び青年期患者を対象とした GB-0895 追加療法を検討する第 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）	類似薬の投与間隔は 24 週毎か、という質問に対し、4 週毎である、なお本治験薬は 6 か月毎となるとの回答がなされた。
（質疑・応答）	本治験薬は投与後になかなか体から排除されないから 6 か月に 1 回なのか、という質問に対し、ご認識の通りで半減期が類似薬より長いと思われる、という回答がなされた。
（質疑・応答）	本治験薬は抗体製剤だと思うが、抗体製剤でも効果が半年持つのか、という質問に対し、詳細はわからないが、親和性が 20 倍ほど高くなり、半年ほど効き、半減期も前相試験で 3 か月くらいということが分かったという結果を踏まえて、半年効果が持つと考えられる、との回答がなされた。
（質疑・応答）	他にも半年に 1 回で効果のある抗体製剤はあるか、という質問に対し、他にも半年効果が持続する抗体製剤は存在する、との回答がなされた。
（質疑・応答）	副次項目に FEV1 の変化量とあるが、比較するのはベースラインと投与後 52 週か。それとも投与期間中の来院時にすべて比較するのか、という質問に対し、ベースラインとの比較となるが、投与後 52 週以外に間の来院でも測定する、との回答がなされた。
（質疑・応答）	COPD の合併症の方も組み入れされるのか、という質問に対し、COPD と診断されたら除外基準に抵触するため組み入れられない。ただ、依頼者に確認したところ、

	医師が診て COPD ではないと判断したら組み入れ可能であるとのこと。COPD が少し入っていても主治医が喘息だと判断したら問題ない。それだけ気道のコンプライアンスをよくすることが想定されているので、それでも良くなるというデータを取りたいのではないかなと思うが、そういった答えは返ってこなかった、という回答がなされた。
(質疑・応答)	二重盲検期間が終了して追跡調査になるのか、オープンになるのかは選べるのか、という質問に対し、どちらを選ぶかは自由である、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) 【C202607】住友ファーマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたラグネプロセルの製造販売後臨床試験	
責任医師代理より本課題の概要について説明がなされた。	
(質疑・応答)	費用はすべて依頼者が負担するのか、という質問に対し、当院から阪大までの介護タクシーについては被験者が負担する。その費用については依頼者と交渉中である、との回答がなされた。
(質疑・応答)	タクロリムスは1年投与したら終了となるのか、という質問に対し、免疫を抑えるという目的で使用されるが、定着したということを確認して漸減中止となる、との回答がなされた。 また、タクロリムスは安定したら漸減し最終的にはなしになるということか、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。
(質疑・応答)	すでに先行する臨床試験があるということか、という質問に対し、7名の患者が京大病院で治験を実施した、との回答がなされた。 また、先行試験で副作用や有害事象等で大きく問題になるものはなかったか、という質問に対し、大きなものはなかったと聞いている。本製品は保険承認されているが、限定されており、この試験に参加する方のみ使用する。そのため安全性の確認についても本試験に含まれる、との回答がなされた。
(副委員長)	他に質問はあるか。
(各委員)	特に質問なし
	(責任医師代理、分担医師 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) 【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

(2) 【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

(3) 【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

(4) 【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

(5) 【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

(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〕	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) 【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 5 件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(8) 【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：治験分担医師変更、治験実施計画書・同意説明文書の改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(9) 【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

(10) 【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：治験分担医師変更、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

(11) 【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
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(12) 【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：治験実施計画書・同意説明文書の改訂
（各委員）	特に意見なし
【審議結果】	承認

(13) 【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
（各委員）	特に意見なし
【審議結果】	承認

(14) 【C202505】 メドベイス・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) 【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

(16) 【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：治験実施計画書・同意説明文書の改訂、被験者の募集の手順に関する資料の追加
（各委員）	特に意見なし
【審議結果】	承認

(17) 【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：治験分担医師変更、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

(18) 【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 1 件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(19) 【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

(20) 【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	
〔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】

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) 【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
・ 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) 【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

- ・ 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9月18日（金）

以下余白