

令和 8 年度 第 5 回 治験・受託研究審査委員会議事録の概要

日時	2026 年 9 月 18 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) 【C202608】 ビーワン・メディシンズ合同会社の依頼による CEA 高発現かつ EGFR 遺伝子変異陰性の既治療非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした BG-C477 を検討する試験	
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）	先ほどの説明図に抗体に複数の赤いものがくっついていて、これはなにかという質問に対し、これは抗がん剤であり、一つの抗体に 8 つの抗がん剤が結合している、との回答がなされた。 また、その抗がん剤はすべて同じものか、複数の抗がん剤を使用しているわけではないのか、という質問に対し、すべて同じ抗がん剤であり、がん細胞の表面に CEA が出現していた場合、そこに本剤が結合し、そのまま細胞内に取り込まれて細胞内でペイロードが外れ、抗がん剤が遊離する。抗がん剤自体は従来から使用されているものであるとの回答がなされた。
（質疑・応答）	提出する組織は 2 年前のものまで使用できるのか、という質問に対し、2 年前まで使用可能なので、初回診断から 2 年以内に本試験の対象となる場合には初回診断の組織をそのまま流用する。2 年を超えている場合で本治験を考慮して同意された場合は再度組織を取る。もちろん比較的容易に検体が再検査できる患者のみ対象となるため、再発部位によっては取れない部位となるため、再発部位の検体がとれない患者は最初から治験の対象外となる、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) 【C202609】 J C R ファーマ株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィーの日本人男児を対象に、givinostat の安全性及び薬物動態を評価する多施設共同、非盲検第Ⅱ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)	HDAC 阻害剤というのは、単純に考えると細胞増殖がとまるはずだから、抗がん剤のようなものかと思うが、なぜこの薬剤が筋ジストロフィーに効果があるのか、という質問に対し、メカニズムのところは複雑になる部分がありますが、どちらかというと炎症や壊死のサイクルに対して作用していると考えられる、との回答がなされた。 また、なぜ効果が出るのか、という質問に対し、正直、説明を聞いても理解が難しいが、実際に投与した時のデータは確かに良く、プライマリーエンドポイントについても差が出ている。遺伝子に関与しない割と使いやすい薬剤としては、ステロイドが結構副作用があるので、ステロイドのデリバティブとしてのバモロロンという薬や本治験薬が割と使いやすい薬として世界に広がりつつあるので、日本でもその系統の薬を使えるようにしたい、との回答がなされた。 また、なぜこの薬が最初に筋ジストロフィー患者に使用することになったのか、という質問に対し、不明であるという回答がなされた。
(質疑・応答)	有害事象で血小板減少の記載があったが、頻度はどのくらいか。筋ジストロフィーの患者は小柄な方が多いが、Grade3 や Grade4 の事象はどのくらいの頻度で出ているのか、という質問に対し、血小板減少については Grade4 についても 1,2 例認められている。用量調整で改善している、との回答がなされた。 また、血液検査の頻度はどれくらいか。継続期は 84 日ごとの来院になるが、血小板の寿命は 2 週間なので 84 日ごとだと少し問題があるようにも思うがどうか、という質問に対し、投与後 1 か月までは毎週。2 か月目は 2 週間ごととなる。その後間隔が広がるとの回答がされた。
	(責任医師 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 5 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〕	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

(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 6 件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(4) 【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

(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 5 件
	治験に関する変更申請：治験実施計画書・治験薬概要書・同意説明文書の改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(6) 【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〕	重篤な有害事象に関する報告 2 件 3 報 ・(第 1 報：2026/7/6 報告) (第 2 報：2026/8/13 報告) ・(第 1 報：2026/8/26 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：治験薬概要書の改訂
(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 2 件
	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

(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]	安全性情報等に関する報告 1 件
	治験に関する変更申請：治験薬概要書の改訂
(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：治験実施計画書・同意説明文書・24 時間蓄尿 日誌・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 2 件
	治験に関する変更申請：治験薬概要書・被験者への支払いに関する資料の改訂、同意説明文書・Scout 関連資料・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

(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]	安全性情報等に関する報告 3 件

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

(12) 【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：治験実施計画書・治験薬概要書・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) 【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〕	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) 【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 に対するデベ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 3 件
	治験に関する変更申請：治験実施計画書・同意説明文書、治験参加カードの改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(15) 【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〕	安全性情報等に関する報告 1 件
	治験に関する変更申請：同意説明文書の改訂、治験プラナーの追加
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(16) 【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	
〔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、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料・タクロリムス服薬時間記載メモ・シナリ

	オノート製造販売後臨床試験のご紹介・PGI-C 評価シート・パーキンソン病 生活の質に関する質問票(PDQ-39)・日本版 BDI-II の 追加
(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) 【P202610】 I5T-JE-B003：本邦におけるアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症患者を対象としたドナネマブ（ケサンラ®） 特定使用成績調査（全例調査）	
	依頼者：日本イーライリリー株式会社
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

(2) 【P202611】 リンヴォック®錠 副作用詳細調査	
	依頼者：アッヴィ合同会社
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) 【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
・ 受託研究終了報告	

(2) 【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

・ 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 10 月 9 日（金）

以下余白