令和８年度　第６回　治験・受託研究審査委員会議事録の概要

日時　：	2026 年 10 月 9 日（金）16:15～16:35
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)　【C202612】日本新薬株式会社の依頼による男児のデュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）患者を対象としたブロギジルセンの安全性及び有効性を検討する第 II 相オープンラベル継続投与試験	
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）	20 例というのはグローバルで 20 例か、国内で 20 例か、という質問に対し、グローバルで 20 例であるとの回答がなされた。 また、当院は何例かという質問に対し、1 例であるとの回答がなされた。 また、実際の対応として 1 例に対する延長試験の審査ということか、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）	本治験薬はどのようなものかという質問に対し、薬自体はモルフォリノという人口核酸薬でジストロフィンのエクソン 44 をスキップする薬剤で、デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者の 4,5%くらいが薬の治療対象となるが、年齢や運動機能など色々条件が入っているので、対象となる方が少なく、当院としては現在 1 例参加となっている、との回答がなされた。
（質疑・応答）	本試験は継続試験であるが、前試験で被験者が追加登録される可能性はあるか、という質問に対し、前試験での登録は終了しており、追加で入ることはない、との回答がなされた。
（質疑・応答）	前試験に組み入れられている被験者に有害事象は出ているか、という質問に対し、現在投与に支障になるものは出ていない、との回答がなされた。
	（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

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］	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

(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　2 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) 【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

(6) 【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：2026/9/8 報告）（第 2 報：2026/9/11 報告）（第 3 報：2026/9/15 報告）
（各委員）	特に意見なし
【審議結果】	承認

(7) 【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

(8) 【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

(9) 【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

(10)【C202507】メドペイス・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　1 件
（各委員）	特に意見なし
【審議結果】	承認

(11)【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

(12)【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：被験者の募集手順（広告等）に関する資料の追加
（各委員）	特に意見なし
【審議結果】	承認

(13)【C202609】ＪＣＲ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	
［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 正誤表の追加
（各委員）	特に意見なし
【審議結果】	承認

次回、治験・受託研究審査委員会開催日・・・2026 年 11 月 20 日（金）

以下余白