

第309回 信州大学医学部附属病院治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2026/2/24 15:00 ~ 16:00
開催場所	臨床研究支援センター 会議室
出席委員	内藤 隆文、清水 公裕、岩谷 勇吾、塚原 嘉典、金子 香代、古澤 真紀、寺沢 隆、成田 由美子、宗村 和広、吉田 孝紀、賜 正俊、高野 亨子、古庄 知己、松本 和彦
欠席委員	岸田 大、石嶺 南生
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1. 【医師主導治験】奥山 隆平の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたインターロイキン12発現型 遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス1型の第I/II相臨床試験 (整理番号:1723) 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 モニタリング報告書の内容を確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果:承認 松本 和彦委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。</p> <p>議題2. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるチサゲンレクルユーセルの添付文書の適応症患者を対象としたCTL019の第Ⅲb相試験 (整理番号:1849) 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題3. 株式会社新日本科学PPDの依頼によるHELIOS-B: 心筋症を伴うATTRアミロイドーシス患者を対象としたALN-TTRSC02(Vutrisiran)の第Ⅲ相試験 (整理番号:1851) 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題4. 【医師主導治験】中沢 洋三の依頼によるCD116陽性骨髄系腫瘍に対する非ウイルス遺伝子改変キメラ抗原受容体T細胞療法 (整理番号:1853) 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題5. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ相臨床試験</p>

(整理番号:1873)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題6.

中外製薬株式会社の依頼によるRO4893594-PDSの第I/II相臨床試験

(整理番号:1881)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題7.

キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるBacillus-Calmette-Guerin (BCG) 不応の筋層非浸潤性膀胱がん(NMIBC)患者を対象としたCG0070の第III相試験

(整理番号:1892)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題8.

バイエル薬品株式会社の依頼による非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第III相試験

(整理番号:1914)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題9.

【医師主導治験】平林 耕一の依頼によるHER2特異的キメラ抗原受容体(CAR)遺伝子改変T細胞療法に関する臨床第I相試験

(整理番号:1921)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題10.

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象としたziltivekimabの効果を検討する第3相試験

(整理番号:1923)

【会議の記録の概要】

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
治験参加カードの変更(ビデオQRコード追加)に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題11.

アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性を示す増殖性ループス腎炎を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第3相試験

(整理番号:1938)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題12.

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎(PBC)患者に対するLinerixibat長期投与時の安全性及び忍容性を検討する前期第Ⅲ相試験

(整理番号:1960)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

岩谷 勇吾委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

議題13.

ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス(ATTR CM)患者を対象にION-682884の有効性及び安全性を評価する、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、第Ⅲ相、国際共同試験

(整理番号:1985)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題14.

アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)の第Ⅲ相試験

(整理番号:1987)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題15.

田辺ファーマ株式会社の依頼によるMT-2111の第Ⅰ/Ⅱ相試験

(整理番号:2002)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題16.

日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたimlunestrantの第Ⅲ相試験

(整理番号:2003)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題17.

アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるMayoステージⅢaの未治療のALアミロイドーシス患者を対象としたCAEL-101の第Ⅲ相試験

(整理番号:2006)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題18.

Fortrea Japan 株式会社(治験国内管理人)の依頼による経口抗凝固剤に不適と考えられる心房細動を有するハイリスク患者を対象に、abelacimabの有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、第Ⅲ相試験

(LILAC)

(整理番号:2008)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、治験分担医師、Global Memo、治験依頼者の所在地の変更通知の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題19.

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社によるIgG4関連疾患を対象とした、

Obexelimabの第3相試験

(整理番号:2010)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

岩谷 勇吾委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

議題20.

プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しない IDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)
(整理番号:2014)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題21.

興和株式会社の依頼によるK-001(ペマフィブラートとトホグリフロジンの併用療法)の第II相試験
(整理番号:2019)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
治験薬概要書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

岩谷 勇吾委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

議題22.

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたLNP023の第III相継続投与試験
(整理番号:2022)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題23.

大原薬品工業株式会社の依頼によるHCV・HBV 又はNASH に起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験(第II相)
(整理番号:2023)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

岩谷 勇吾委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

議題24.

アツヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性の濾胞性リンパ腫被験者を対象として、エプコリタマブとリツキシマブ+レナリドミド(R²)療法を併用投与したときの安全性及び有効性をR²療法と比較評価する第III相非盲検試験(EPCORE™FL-1)
(整理番号:2026)

【会議の記録の概要】

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
治験薬概要書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題25.

興和株式会社(治験国内管理人)の依頼によるK-808(ペマフィブラート)の第II相試験

(整理番号:2032)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

岩谷 勇吾委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

議題26.

ICONクリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による製品規格外 Axicabtagene Ciloleucef を用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP)

(整理番号:2034)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題27.

ヤンセンファーマ株式会社による中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎小児患者を対象とするゲセルクマブの有効性, 安全性及び薬物動態評価を目的とした第3相, ランダム化, 非盲検寛解導入, 二重盲検寛解維持, 並行群間比較, 多施設共同試験

(整理番号:2035)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

治験薬概要書、治験参加カードの変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題28.

協和キリン株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたKHK4951の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験

(整理番号:2038)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題29.

アレクシオンファーマ合同会社の依頼による免疫グロブリンA腎症(IgA腎症)を対象としたラブリズマブの第3相試験

(整理番号:2041)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

説明文書・同意文書、Participant Support Itemsの変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題30.

アレクシオンファーマ合同会社依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象としたALXN2220の第3相試験

(整理番号:2042)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題31.

【医師主導治験】瀬戸 達一郎の依頼による経食道運動誘発電位ならびに測定に用いる経食道脊髄刺激電極の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験

(整理番号:2046)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

モニタリング報告書の内容を確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題32.

アストラゼネカ株式会社の依頼による腎機能障害を伴う心不全患者を対象としたbalcirenone/ダパグリフロジン配合剤の効果を評価する第Ⅲ相試験

(整理番号:2047)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題33.

ICONクリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス(ATTR-CM)患者を対象に Eplontersen (ION-682884)の長期安全性を評価する、非盲検継続投与試験(第Ⅲ相)

(整理番号:2048)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題34.

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しない
LISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)

(整理番号:2054)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題35.

ICONクリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による進行性又は転移性
非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、ABP234とキイトルーダ[®](ペムプロリズマブ)
の有効性・薬物動態・安全性・免疫原性を比較する無作為化二重盲検試験(第Ⅲ相)

(整理番号:2055)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題36.

【医師主導治験】中澤 英之の依頼によるシクロスポリン治療後の難治・再燃の後天性
慢性赤芽球癆に対するシロリムス投与の二重盲検試験(第Ⅲ相試験)

(整理番号:2062)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
モニタリング報告書の内容を確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

松本 和彦委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

議題37.

バレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるBI764524の第Ⅱb相試験

(整理番号:2063)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題38.

(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性心不全を対象としたVicadrostat (BI 690517)の第Ⅲ相試験

(整理番号:2068)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題39.

パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する第Ⅲ相試験

(整理番号:2075)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

岩谷 勇吾委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

議題40.

パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるNASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する第Ⅲ相試験

(整理番号:2076)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

岩谷 勇吾委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

議題41.

小野薬品工業株式会社によるハンナ型間質性膀胱炎患者を対象としたONO-1110の第Ⅱ相試験

(整理番号:2080)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題42.

ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス(ATTR CM)患者を対象としてNNC6019-0001の長期安全性及び有効性を評価する非盲検延長試験

(整理番号:2081)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題43.

ICONクリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による日本人の成人原発性胆汁性胆管炎(PBC)患者を対象に、Elafibranor 80 mgの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、非盲検、単群試験

(整理番号:2082)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

岩谷 勇吾委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

議題44.

科研製薬株式会社の依頼によるウルソデオキシコール酸で効果不十分又は不耐容の原発性胆汁性胆管炎患者を対象にしたKC-8025の検証的試験(第Ⅲ相)

(整理番号:2083)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

岩谷 勇吾委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

議題45.

中外製薬株式会社の依頼による非増殖糖尿病網膜症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相試験

(整理番号:2090)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題46.

メドベイス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス(ATTR-CM)の試験参加者を対象に、NTLA-2001の有効性及び安全性を検討する第3相、国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験

(整理番号:2091)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題47.

【会議の記録の概要】

ICONクリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による症候性非閉塞性肥大型心筋症を有する成人患者を対象としたaficamten(CK-3773274)の第Ⅲ相試験(整理番号:2094)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題48.

シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による進展型小細胞肺癌(ES-SCLC)患者におけるHLX10+化学療法(カルボプラチン+エトポシド)の有効性、安全性及び薬物動態を評価する単群、非盲検、第Ⅱ相試験

(整理番号:2096)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

添付文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題49.

シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による転移性非小細胞肺癌の一次治療におけるivonescimab+化学療法とペムブロリズマブ+化学療法を比較する無作為化二重盲検国際共同第Ⅲ相試験(HARMONI-3試験)

(整理番号:2100)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題50.

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

(整理番号:2103)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題51.

【会議の記録の概要】

ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるクローン病、潰瘍性大腸炎又は若年性乾癬性関節炎の小児参加者を対象としてゲセルクマブの安全性を評価する第3相、多施設共同、非盲検、バスケット、長期継続投与試験

(整理番号:2104)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

治験薬概要書、治験参加カードの変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題52.

(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による、中心窩を含む糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたBI 1815368の第II相試験

(整理番号:2105)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題53.

株式会社新日本科学PPDの依頼によるTRITON-CM:心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス患者を対象としたNucresiranを評価する第III相試験

(整理番号:2106)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題54.

(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性慢性心不全(rEF)を対象としたVicedrostat (BI 690517)の第III相試験

(整理番号:2110)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題55.

ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象としたselatogrelの第III相試験

(整理番号:2111)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題56.

【会議の記録の概要】

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2型糖尿病、高血圧及び心血管疾患を有する患者を対象としたvicadostat (BI 690517)とエンパグリフロジン (BI 10773)の第Ⅲ相試験

(整理番号:2112)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題57.

東レ株式会社の依頼による進行固形がん患者を対象としたTRK-950の第I/II相臨床試験

(整理番号:2115)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

説明文書・同意文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

松本 和彦委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

議題58.

メドベイス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による若年者におけるトランスサイレチン型アミロイドーシスの予防を目的としたアコラミジスの第Ⅲ相、ランダム化、多施設共同、二重盲検、プラセボ対照試験(ACT-EARLY試験)

(整理番号:2116)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

説明文書・同意文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

松本 和彦委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

議題59.

株式会社新日本科学PPDの依頼によるTRITON-PN:ポリニューロパチーを伴う遺伝性トランスサイレチン型アミロイドーシス患者を対象としたNucresiranの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験

(整理番号:2117)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題60.

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるトランスサイレチン型アミロイドーシスによる心不全患者を対象としたNNC6019-0001(coramitug)の第Ⅲ相試験

(整理番号:2119)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題61.

Heartseed株式会社の依頼による収縮不全に伴う心不全患者に対するヒト(同種)iPS細胞由来心筋球の経心内膜投与(HS-005)の非盲検、多施設共同、第I/II相試験(整理番号:2120)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

治験実施計画書、治験製品概要書、説明文書・同意文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題62.

リジェネロン・ジャパン株式会社の依頼による hOTOF の両アレル変異を有する小児及び乳幼児を対象としたDB-OTOの第1/2相

(整理番号:2123)

治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題63.

インスメッド合同会社の依頼による間質性肺疾患に伴う肺高血圧症患者を対象としたトレプロスチニルパルミチル吸入粉末剤の第3相試験

(整理番号:2125)

治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。

審査結果:修正の上で承認

指示:

【間質性肺疾患に伴う肺高血圧症患者におけるトレプロスチニルパルミチル吸入粉末剤に関する治験 妊娠したパートナーへの説明文書及び同意書】

4ページ<A. あなたにご説明する理由について>、<B.今後行われること>

ならびに、

【間質性肺疾患に伴う肺高血圧症患者におけるトレプロスチニルパルミチル吸入粉末剤に関する治験 妊娠した参加者への説明文書及び同意書】

4ページ<A. あなたにご説明する理由について>、<B.今後行われること>

各ページの「転帰」計6か所について、分かりやすい用語へ変更すること。

議題64.

アレクシオンファーマ合同会社の依頼による臨床的に非典型溶血性尿毒症症候群と診断された患者に対する、ラブリズマブの有効性及び安全性を評価する、多施設共同、非盲検、単群、製造販売後臨床試験(整理番号:2126)

治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題65.

海和製薬株式会社の依頼によるPIK3CA関連過成長症候群(PROG)及びPIK3CA関連血管奇形(PVIM)患者を対象としたCYH33の国際共同治験(第I/II相)
(整理番号:2127)

治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。

審査結果:承認

【その他・製造販売後調査】

> 終了報告

1725 一般使用成績調査 スピンラザ髄注12mg 脊髄性筋萎縮症 脳神経内科
2026/1/21

1933 特定使用成績調査 レベスティブ皮下注用3.8mg 短腸症候群 消化器内科
2026/1/26

1951 特定使用成績調査 アジオビ皮下注225mgシリンジ 片頭痛発作 脳神経外科
2026/1/8

1976 特定使用成績調査 リンヴォック®錠 強直性脊椎炎 リウマチ・膠原病内科
2026/1/19

2051 特定使用成績調査 タフィンラーカプセル50mg, 75mg メキニスト錠0.5mg, 2mg
BRAF遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍 乳腺内分泌外科
2026/1/22

特記事項