

第308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	2026/1/27 15:00 ~ 15:35
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、岸田 大、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	岩谷 勇吾、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. 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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題2. 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) 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. 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 (整理番号:1873) 治験実施計画書、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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題4. 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) 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5. 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</p>

(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6.

【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細胞療法安全性に関する臨床第I相試験

(整理番号:1921)

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。

審査結果:承認

議題7.

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)

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8.

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)

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

岸田 大委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

議題9.

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)

保険契約付保証明書の変更に伴い、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.

【会議の記録の概要】

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)

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)

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12.

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)

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13.

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)

本試験の主要結果に関するMemoの発出に伴い、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14.

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)

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.

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)

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16.

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)

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.

MSD株式会社の依頼によるMK-3475Aの第II相試験

(整理番号:2017)

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。

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18.

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

(整理番号:2019)

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19.

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)

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20.

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21.

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)

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22.

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 Ciloleucel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23.

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)

治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、患者さんへのおしらせの変更に伴い、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24.

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)

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.

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26.

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

balcinrenone/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。

審査結果:承認

議題27.

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)

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28.

ブリストル・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

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)

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29.

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)

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30.

【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)

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31.

(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Vicadostat(BI 690517)の第Ⅲ相試験

(整理番号:2068)

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32.

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)

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.

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)

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.

【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)

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.

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)

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.

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37.

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)

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38.

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)

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.

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)

治験薬概要書、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。

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40.

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)

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41.

(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Vidrostat (BI 690517)の第Ⅲ相試験

(整理番号:2110)

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42.

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)

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43.

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)

【会議の記録の概要】

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44.

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)

説明文書・同意文書の新設に伴い、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45.

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の長期投与試験(第Ⅲ相)

(整理番号:2121)

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46.

アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるアコラミジス塩酸塩の第Ⅳ相臨床試験

(整理番号:2122)

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

【報告事項】

>修正報告(書式6)

2117 Nucesiran(ALN-TTRSC04)

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

2025/12/3

2119 NNC6019-0001 トランスサイレチン型心アミロイドーシス 2025/12/24

>終了報告(書式17)

1850 ALXN2060 トランスサイレチン型心アミロイドーシス 2025/12/24

1871 LNP023 原発性IgA腎症 2025/12/12

1998 GSK4532990 非アルコール性脂肪肝炎 2025/12/25

2017 MK-3475A 有棘細胞がん 2026/1/8

>製造販売承認の取得(書式18)

1668 MT-6548 保存期慢性腎臓病 2026/1/6 製造販売承認の取得

(取得日:2020年6月29日)

第308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】

- 1669 MT-6548 慢性腎臓病 2026/1/6 製造販売承認の取得
(取得日:2020年6月29日)
1922 RTH258 増殖糖尿病網膜症 2025/12/10 製造販売承認の取得
(取得日:2025年11月20日)

> 文書の保存期間等の取扱い(書式18)

- 1815 JNJ-53718678 HSCT後のRSV感染症 2025/12/5

> その他報告

- 1923 Ziltivekimab 動脈硬化性心血管疾患、慢性腎臓病、全身性炎症 2025/12/25
重篤な有害事象の報告遅延について
2019 K-001 NASH 2025/12/26 重篤な有害事象の報告遅延について
2091 NTLA-2001 トランスサイレチン型心アミロイドーシス 2025/11/14
治験薬投与及びスクリーニングの一時中断に関するDMCレター
2116 AG10 トランスサイレチン型心アミロイドーシス 2025/12/19
「心臓MRI検査および撮像画像の使用に関する説明文書・同意文書」
作成の目的
2062 NPC-12 後天性慢性赤芽球癆 2026/1/9
目標症例数を超えての被験者の組入れ

【その他・製造販売後調査】

> 新規申請

- 2124 特定使用成績調査 エアウィン[®]皮下注用45mg、エアウィン[®]皮下注用60mg
肺動脈性肺高血圧症 循環器内科 2025/12/10

> 終了報告

- 1506 一般使用成績調査 サムスカ錠7.5mg, 15mg, 30mg
常染色体有性多発性のう胞腎 腎臓内科 2026/1/8
1859 一般使用成績調査 献血ベニロン[®]-I静注用500mg,1000mg,2500mg,5000mg
視神経炎 脳神経内科 2025/12/22
1920 一般使用成績調査 献血ベニロン[®]-I静注用500mg,1000mg,2500mg,5000mg
視神経炎 小児科 2025/12/15
1953 一般使用成績調査 献血ベニロン[®]-I静注用500 mg, 1000 mg, 2500 mg,
5000 mg 視神経炎 眼科 2025/12/22
1989 特定使用成績調査 ユルトミス[®]点滴静注300mg、ユルトミス[®]HI点滴静注
300mg/3mL、1100mg/11mL 全身型重症筋無力症 脳神経内科 2026/1/8
1993 特定使用成績調査 タズベリク錠200mg
EZH2遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫 血液内科 2025/12/5

特記事項

事務局メモ

第 308 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」の不備について

第 308 回（2026 年 1 月 27 日開催）の「会議の記録の概要」において、下記の通り不備があった。

資料名：第 308 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」

該当箇所：2 ページ

議題 6.

【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 細胞療法の安全性に関する臨床第 I 相試験

（整理番号：1921）

内容：当該試験の責任医師が変更になったため（平林耕一医師⇒坂本謙一医師）、課題名を変更すべきところ、変更されていなかった。

<誤>

【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 細胞療法の安全性に関する臨床第 I 相試験

<正>

【医師主導治験】坂本 謙一の依頼による HER2 特異的キメラ抗原受容体（CAR）遺伝子改変 T 細胞療法の安全性に関する臨床第 I 相試験

本件は軽微な不備であり審査結果に影響を及ぼすものではないことから、本書類にて読み替え対応とする。

2026 年 3 月 23 日

治験事務局 平澤 美保 作成