

令和7年(2025年)4月治験審査委員会：会議の記録の概要

開催日：令和7年4月22日(火) 15:33～15:56

場所：4階403会議室

出席委員：島田浩太(委員長)、井上大(副委員長)、辻野元祥、保坂晃弘、福田誠子、助川久美子、
山口智、筒井健治、松井敬祐、中川和幸

Webにて出席：松本泰之、清宮國義

※手順書に則り外部委員はWeb(Zoom)で出席した。

欠席委員：なし

1 治験審査委員会の体制について

委員の交代等について、事務局より報告があった。

2 前回の治験審査委員会 議事録の承認

異議は無く承認された。

3 前回の治験審査委員会 会議の記録の概要の承認

異議は無く承認された。

4 実施中の治験

(1) <藤本製薬株式会社の依頼による反復性鼻出血を有するオスラー病を対象とした FPF300

(サリドマイド)の第Ⅲ相試験>

概要：治験分担医師の変更

上記について、適格性の観点から審議した。

審議結果 承認

(2) <ノバルティスファーマ株式会社の依頼による CTL019 (チサゲンレクルユーセル) の第Ⅲb 相試験>

概要：①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

②治験協力者の変更(報告)

①について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。②について、実施体制の変更が報告された。

審議結果 承認

(3) <ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるリウマチ性多発筋痛症患者を対象とした AIN457

(セクキヌマブ)の第Ⅲ相試験>

概要：①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

②治験分担医師の変更

①について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。②について、適格性の観点から審議した。

審議結果 承認

(4) <ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験を完了した PMR 患者を対象とした

AIN457 の第Ⅲ相継続投与試験>

概要：①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

②契約症例数の変更

③治験に係る経費の変更

④治験分担医師の変更

①～③について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。④について、適格性の観点から審議した。

審議結果 承認

(5) <ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした VAY736 (ianalumab) の第Ⅲ相試験>

概要：①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

②治験分担医師の変更

③治験に係る経費の変更（報告）

①について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。②について、適格性の観点から審議した。③について、2回目の納入金額が確定された旨、報告された。

審議結果 承認

(6) <ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるシェーグレン病成人患者を対象とした JNJ-80202135 (Nipocalimab) の第Ⅲ相試験>

概要：①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

②治験分担医師の変更

③治験協力者の変更（報告）

④契約内容変更に関する覚書（報告）

①について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。②について、適格性の観点から審議した。③について、実施体制の変更が報告された。④について、報告された。

審議結果 承認

(7) <中外製薬株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした R05072759 (オビヌズマブ) の第Ⅲ相試験>

概要：①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

②治験協力者の変更（報告）

①について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。②について、実施体制の変更が報告された。

審議結果 承認

(8) <ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象とした BMS-986256 (Afimetoran) の第Ⅱ相試験>

概要：①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

②治験に係る経費の変更

③治験協力者の変更（報告）

①～②について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。③について、実施体制の変更が報告された。

審議結果 承認

(9) <サノフィ株式会社の依頼による成人関節リウマチ患者を対象とした SAR441566 の第Ⅱ相試験>

概要：①治験実施計画書の変更

②治験分担医師の変更

③治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告

①について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。②について、適格性の観点から審議した。③について、緊急の危険を回避するためではない治験実施計画書からの逸脱が報告された。

審議結果 承認

5 その他

(1) モニタリング実施状況（報告）

2025/3/14～2025/4/11；3件、10.95hr
問題となるような指摘事項はなかった。

(2) 治験事務局ホームページ改訂について

事務局より提案があり、了承された。

- ・ 治験実績（診療科別疾患名）
- ・ 治験実績（年度別）
- ・ 治験実績（実施率）

(3) 治験依頼者提供の治験使用薬廃棄に関する手順書

事務局より提案があり、承認された。

(4) 令和7年度治験一覧

事務局より報告された。

以上