

令和7年(2025年)7月治験審査委員会：会議の記録の概要

開催日：令和7年7月22日(火) 15:30～15:59

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)、保坂晃弘、福田誠子、助川久美子、山口智、
筒井健治、松井敬祐、清水崇文

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(Webex)で出席した。

欠席委員：辻野元祥

1 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。

2 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。

3 実施中の治験

(1) <(医師主導治験) 4型進行胃癌を対象としたパクリタキセル腹腔内投与の第Ⅲ相試験>

概要：当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

上記について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果 承認

(2) <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：①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

②治験薬概要書の変更

③終了報告

①②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、治験終了に関する報告であり、了解された

審議結果 承認

(3) <(治験国内管理人) イーピーエス株式会社の依頼による肺NTM症患者を対象とした

MNKD-101(クロファジミン吸入用懸濁液)の第Ⅲ相試験(ICoN-1)>

概要：①質問票の変更

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

(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治験の継続の適否

②Investigator Letter(報告)

①について、治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

②について、報告された。

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治験実施計画書の変更

上記について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

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：当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

上記について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

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 (オビヌツズマブ) 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

③治験の継続の適否

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、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。③について、治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果 承認

(8) <ブリistol・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 (Afimotoran) の第Ⅱ相試験>

概要：治験の継続の適否

上記について、治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

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治験実施予定期間の変更

②治験に係る経費の変更

①②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。

審議結果 承認

4 その他

(1) モニタリング実施状況（報告）

2025/6/14～2025/7/10 ; 7件、30.24hr

問題となるような指摘事項はなかった。

(2) 治験事務局の体制について

治験事務局員名簿の更新(2025年7月16日)について、事務局より報告があった。

(3) 同意文書の取り扱い変更について

治験事務局より提案があり、引き続き検討することになった。

以上