

令和7年(2025年)9月治審査委員会：会議の記録の概要

開催日：令和7年9月30日(火) 15:30～16:05

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、助川久美子、山口智、筒井健治、
松井敬祐、福田誠子(～議題4)

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：辻野元祥、清水崇文

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 新規治験申請

＜(治験国内管理人) ICON クリニカルリサーチ合同会社による axicabtagene ciloleucel の添付文書に記載の承認された適応症の診断を受けた成人患者を対象とした製品規格外の axicabtagene ciloleucel の拡大アクセス試験＞

概要：治験実施の適否

上記について、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果 承認

4 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) ＜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治験製品概要書の変更

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

(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

③治験実施計画書 MKC-CI-002 に対するデータ安全性モニタリング委員会 (DSMB) の勧告 (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、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当院で発生した重篤な有害事象の報告

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

(5) <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：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

(6) <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：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) <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治験実施計画書の変更

③治験薬概要書の変更

④評価スケールの変更

⑤被験者向けデバイス説明書の変更

⑥説明文書・同意文書の変更

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

(8) <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被験者募集に関する資料の変更

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

(9) <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 (Afimotoran) の第Ⅱ相試験>

概要：当該治験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について審議した。

審議結果 承認

(10) <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治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告

②終了報告

①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。

②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

5 その他

(1) モニタリング実施状況（報告）

2025/7/11～2025/9/18 ; 7 件、39.49hr

問題となるような指摘事項はなかった。

(2) 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、了解された。

以上