

令和7年(2025年)10月治審査委員会：会議の記録の概要

開催日：令和7年10月28日(火) 15:30～15:49

場所：4階403会議室

出席委員：井上大(副委員長)、助川久美子、山口智、筒井健治、松井敬祐、清水崇文
辻野元祥(議題3～)、保坂晃弘(議題3～)、福田誠子(議題3～)

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：島田浩太(委員長)

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：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

(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：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

(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治験実施計画書の変更

②治験薬概要書の変更

③説明文書・同意文書の変更

④質問票の追加

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

(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：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

(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：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

- (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

②Protocol Clarification Letter の追加

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

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、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

- (9) <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：①当該治験で発生した重篤な副作用報告

②治験薬概要書の変更

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

4 その他

- (1) モニタリング実施状況 (報告)

2025/9/19～2025/10/17 ; 3 件、16.41hr

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の改訂について

事務局より報告され、了承された。

・ 治験実施体制 (2024 年 11 月 1 日現在→2025 年 11 月 1 日現在の情報に更新)

- (3) 東京都立多摩総合医療センター治験業務手順書及び治験審査委員会の設置要綱の一部改正について

以上