

令和7年(2025年)12月治験審査委員会：会議の記録の概要

開催日：令和7年12月23日(火) 15:31~15:53

場所：4階403会議室

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

(1) <(医師主導治験)4型および未分化型・大型3型の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：①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

②終了報告

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、治験終了に関する報告であり、了解された。

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) <(治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社によるacicabtagene 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acicabtagene ciloleucelの拡大アクセス試験>

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

(4) <(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(ICO-N-1)>

概要：①治験の中止に伴う措置報告

②開発の中止等に関する報告書(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、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

(6) <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

(7) <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データモニタリング委員会(DMC)第4回会議結果(報告)

③治験協力者の変更(報告)

④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、報告された。③について、実施体制の変更が報告された。④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

(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説明文書・同意文書の変更

③治験協力者の変更(報告)

④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、実施体制の変更が報告された。④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 その他

(1) モニタリング実施状況（報告）

2025/11/14～2025/12/12；7件、28.07hr

問題となるような指摘事項はなかった。

(2) 令和8年度治験審査委員会開催予定スケジュール表

事務局より報告し、了解された。

以上