

## 令和8年(2026年)1月治験審査委員会：会議の記録の概要

開催日：令和8年1月27日(火) 15:30~15:48

場所：4階403会議室

出席委員：島田浩太(委員長)、福田誠子、助川久美子、山口智、筒井健治、松井敬祐、  
清水崇文、井上大(副委員長)(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(Webex)で出席した。

欠席委員：辻野元祥、保坂晃弘

### 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) <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治験実施計画書の変更

③治験実施予定期間の変更

④治験に係る経費の変更

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

#### (2) <(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：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治験実施予定期間の変更

②治験に係る経費の変更

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) <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：①治験実施計画書の変更

②治験薬概要書の変更

③説明文書および同意文書の変更

④治験参加カードの変更

⑤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)の記録(報告)

⑥治験の継続の適否

⑦治験協力者の変更(報告)

①～④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。⑤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。⑥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を審議した。⑦について、実施体制の変更が報告された。

**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

## 5 その他

モニタリング実施状況(報告)

2025/12/15～2026/1/16 ; 1件、6.50hr

問題となるような指摘事項はなかった。

以上