

令和8年(2026年)4月治験審査委員会：会議の記録の概要

開催日：令和8年4月28日(火) 15:31～16:12

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)、織田錬太郎、保坂晃弘、助川久美子、
高橋信、名取美佐子、筒井健治、松井敬祐、川住武史、村上佳子(議題5～)

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：なし

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 新規治験申請

(1) <日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象とした NS-304 の第Ⅲ相試験

(二重盲検比較試験) >

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

(2) <日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象とした NS-304 の第Ⅲ相試験

(オープンラベル試験) >

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

5 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

(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：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治験協力者の変更(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。

審議結果 承認

(3) <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

(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）

③治験に係る経費の変更（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。③について、3 回目の納入金額が確定された旨、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契約者の変更

③治験協力者の変更（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。

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 の継続投与試験>

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、治験実施の妥当性について審議した。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) <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説明文書および同意文書の変更

②終了インタビュー関連資料の追加

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

④治験協力者の変更（報告）

⑤治験に係る経費の変更（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。④について、実施体制の変更が報告された。⑤について、初回の納入金額が確定された旨、報告された。

審議結果 承認

(8) <エーザイ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 E6742 の第Ⅱ相試験>

概要：①治験実施計画書の変更

②説明文書および同意文書の変更

③治験協力者の変更（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。

審議結果 承認

(9) <ヤンセンファーマ株式会社の依頼による活動性乾癬性関節炎患者を対象とした JNJ-88545223 の第Ⅱb 相試験>

概要：①説明文書および同意文書の変更

②治験依頼者の治験費用負担範囲に関する資料の変更

③治験協力者の変更（報告）

①②について、治験実施の妥当性について審議した。③について、実施体制の変更が報告された。

審議結果 承認

(10) <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

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

(11) <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）

③写真の画像マスクング不備に関するレター（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。③について、報告された。

審議結果 承認

6 その他

(1) モニタリング実施状況（報告）

2026/3/13～2026/4/17；3件、14.00hr

問題となるような指摘事項はなかった。

(2) 令和8年度治験一覧

事務局より報告された。

(3) 東京都立病院治験・受託研究様式の改正について（通知）（令和8年2月20日付）

事務局より報告された。

以上