

令和8年(2026年)5月治験審査委員会：会議の記録の概要

開催日：令和8年5月26日(火) 15:30~16:03

場所：4階403会議室

出席委員：井上大(副委員長)、村上佳子、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

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：島田浩太(委員長)、織田鍊太郎、保坂晃弘

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

＜ヤンセン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
JNJ-80202135(Nipocalimab)の第Ⅲ相試験＞

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 修正の上、承認(同意撤回書の修正)

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：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) ＜(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 cilol
eucel 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) ＜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

(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：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治験の継続の適否

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

(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：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) <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：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 その他

(1) モニタリング実施状況（報告）

2026/4/18～2026/5/15；2件、6.67hr

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改訂について

事務局より提案があり、了承された。

- ・ 治験実績（診療科別疾患名）
- ・ 治験実績（年度別）
- ・ 治験実績（実施率）

以上