

令和8年(2026年)7月治験審査委員会：会議の記録の概要

開催日：令和8年7月28日(火) 15:31～16:21

場所：4階403会議室

出席委員：島田浩太(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、井上大(副委員長)(議題4(1)～)、織田鍊太郎(議題4(1)～)

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：保坂晃弘

1 治験審査委員会の体制について

委員の職名変更について、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) <argenx BVの依頼による抗甲状腺薬でコントロール不十分なグレーブス病成人患者を対象としたefgartigimod PH20 SC PFS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 承認

- (2) <ノバルティスファーマ株式会社の依頼による、過去のAIN457の治験を完了しAIN457の投与継続によりベネフィットを得られる患者を対象としたAIN457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 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当該治験製品で発生した重篤な副作用報告

②治験製品概要書の変更

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

- (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：当該治験製品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

(4) <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

(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 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

(6) <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：①治験実施計画書の変更

②治験依頼者の治験費用負担範囲に関する資料の変更

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

(8) <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：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添付文書の変更

④契約内容変更に関する覚書(報告)

①～③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。④について、報告された。

審議結果 承認

(9) <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：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添付文書の変更

④契約内容変更に関する覚書(報告)

①～③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。④について、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治験実施計画書の変更

③被験者等への支払いに関する資料の変更

④治験の実施予定期間の変更

⑤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

(11) <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 その他

(1) モニタリング実施状況 (報告)

2026/6/13～2026/7/16 ; 4件、19.75hr

問題となるような指摘事項はなかった。

(2) 他院実施治験への患者紹介について① (報告)

事務局より終了したため実績等の報告があった。

(3) 他院実施治験への患者紹介について②

事務局より説明があり、協議の結果、承認された。

(4) 他院実施治験への患者紹介について③

事務局より説明があり、協議の結果、承認された。

以上