

日 時 2026 年 6 月 23 日(火)16:00～16:20

場 所 埼玉医科大学本部棟地下1階第4講堂(全委員数15名、定足数10名)

出席委員：山本啓二(委員長)、鈴木朋子(副委員長)、松尾幸治、菊池透、常深祐一郎、高久智生、荒木靖人、
淡路健雄、林良行、柿沼望江、須藤悠、太田幸夫、小林大介(13/15)

欠席委員：門野夕峰、金子理乃(2/15)

【審議事項】

《新規申請》

- ◎ (医師主導治験) 予後不良因子を複数有する抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎患者を対象とした新規BRT療法(高用量ステロイド+バリシチニブ+リツキシマブ+タクロリムス)の有効性及び安全性標準療法と比較する多施設共同医師主導治験(No.1239)

審議概要：新規申請に関して、治験責任医師より治験の概要、治験実施計画書、説明文書・同意文書等の申請資料の説明があった。委員より質問事項が提示され、治験責任医師より回答がなされた。それらを含め、当院での治験の実施に関して、審議した。

審議結果：修正の上承認

《治験実施の一部変更、重篤な有害事象、安全性情報等に関する報告、実施状況報告等》

- ◎ アムジェン株式会社の依頼による小児反復性片頭痛患者を対象としたAMG334第Ⅲ相試験(No.1082)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-936558-01の第Ⅲ相試験(No.1091)

審議概要：治験実施計画書変更、添付文書変更、試験終了に関するお知らせに関して、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ 中外製薬株式会社の依頼による非典型溶血性尿毒症症候群を対象としたR07112689(クロバリマブ)の第Ⅲ相試験(No.1117)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のない成人aHUS患者を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験(No.1126)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるASTX030の第Ⅰ相試験(No.1134)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による再発／難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象とした INCMOR00208 の第 3 相試験 (No.1147)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ (医師主導治験) 中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ＋ベバシズマブと肝動脈化学塞栓療法 (TACE) を比較する第Ⅲb 相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験-ABC-HCC 試験 (No.1150)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ 大塚製薬株式会社の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週 1 回製剤 (QW 製剤) の第Ⅲ相試験 (No.1158)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による Effisayil™ON：汎発型膿疱性乾癬 (GPP) 患者を対象とした spesolimab の安全性及び有効性を評価する非盲検、長期延長試験 (No.1160)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験実施計画書変更、説明文書・同意文書変更、被験者の健康被害の補償について説明した文書変更、治験契約書変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗 CD38 モノクローナル抗体及びレナリドミドを含む 1～3 ラインの前治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象に、teclistamab 単剤療法と、ボマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (PVd) 又はカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン (Kd) 併用療法を比較する第 3 相ランダム化試験 (No.1164)

審議概要：治験薬概要書変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による温式自己免疫性溶血性貧血の成人患者における M281 の有効性及び安全性：長期非盲検継続投与期間を含む多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 (No.1165)

審議概要：治験患者 ID カード変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による自家幹細胞移植に非適応又は初回治療として自家幹細胞移植を予定していない未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした teclistamab とダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用 (Tec-DR) 並びに talquetamab とダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用 (Tal-DR) と、ダラツムマブ皮下投与製剤、レナリドミド及びデキサメタゾンの併用 (DRd) を比較する第 3 相ランダム化試験 (No.1166)

審議概要：治験薬概要書変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ ファイザー株式会社の依頼による血友病 B 患者を対象とした PF-06838435 の第 3 相試験 (No.1171)

審議概要：治験薬概要書変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ 大原薬品工業株式会社の依頼による HCV・HBV 又は NASH に起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験 (第 II 相) (No.1172)

審議概要：重篤な有害事象に関する報告書、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ CSL ベーリング株式会社の依頼による重症及び中等症血友病 B の日本人成人男性患者を対象に AAV5-hFIXco-Padua (CSL222) を単回投与する非盲検第 3 相試験 (No.1176)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ （治験国内管理人）シミック株式会社の依頼による日本人重症血友病 A 患者を対象とした BMN270 の有効性及び安全性アウトカムデータを収集するための第 III 相試験 (No.1179)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による特発性血小板減少性紫斑病を対象とした VAY736 の第 III 相試験 (No.1181)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした Mezigdomide の第 3 相試験：SUCCESSOR-1 (No.1182)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による抗 C5 抗体薬から iptacopan による治療に切り替えた場合の aHUS 患者を対象とした iptacopan の第 III 相試験 (No.1183)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ 武田薬品工業株式会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症患者を対象とした TAK-279 の第 3 相試験 (No.1184)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験契約書変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ 中外製薬株式会社の依頼による原発性 IgA 腎症患者を対象とした Sefaxersen の第Ⅲ相試験 (No.1188)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ ファイザー株式会社の依頼による小児および青年片頭痛患者の予防療法を目的とした BHV-3000 (rimegepant) の第 3 相試験 (No.1190)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ (治験国内管理人) シミック株式会社の依頼による全身の疾患活動性が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象に dazodalibep の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 (No.1191)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ (治験国内管理人) シミック株式会社の依頼による症状状態が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象に dazodalibep の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 (No.1192)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験分担医師変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による難治性慢性咳嗽患者を対象とした BLU-5937 の第 3 相試験 (No.1195)

審議概要：重篤な有害事象に関する報告書に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社の依頼による日本人クローン病患者を対象とした維持療法としての CT-P13 の皮下注射 (CT-P13 SC) の有効性及び安全性を検証する単群、非盲検、第Ⅲ相、多施設共同試験 (No.1196)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ (治験国内管理人) メドペイス・ジャパン株式会社の依頼による CONQUEST 強皮症克服に向けたプラットフォーム臨床試験：全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の患者を対象として治験薬の安全性及び有効性を評価する多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、第Ⅱb 相、プラットフォーム臨床試験 (No.1197)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ MSD 株式会社の依頼による高コレステロール血症の成人患者を対象に MK-0616 を投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、非盲検延長試験 (No.1198)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験薬概要書変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ 協和キリン株式会社の依頼による KK2845 の第Ⅰ相試験 (No.1199)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験実施計画書変更、説明文書・同意文書変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ アストラゼネカ株式会社の依頼による特発性炎症性筋疾患（多発性筋炎及び皮膚筋炎）を対象としたアニフロルマブの第Ⅲ相試験 (No.1201)

審議概要：治験実施計画書変更、説明文書・同意文書変更、治験契約書変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による膠原病（CTD）に伴う間質性肺疾患（ILD）を有する成人患者を対象としたベリムマブ皮下投与の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験 (No.1203)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験分担医師変更、レター追加に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ （治験国内管理人）パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした LINVOSLTAMAB をエロツズマブ+ポマリドミド+デキサメタゾンの併用療法と比較した第Ⅲ相試験 (No.1205)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ 日本イーライリリー株式会社の依頼による肥満又は体重関連の併存疾患を伴う過体重の青年被験者を対象とした Orforglipron (LY3502970) の第Ⅲ相試験 (No.1206)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験実施計画書変更、説明文書・同意文書変更、デバイス関連資料変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性の一次性免疫性血小板減少症患者を対象とした、TAK-079 (mezagitamab) の第Ⅲ相試験 (No.1207)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ファイザー株式会社の依頼によるインヒビター保有または非保有の血友病治験参加者を対象とした marstacimab 非盲検延長第3相試験 (No.1208)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験実施計画書変更、説明文書・同意文書変更、治験薬概要書変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎MSD 株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の一次治療に対する MK-2140+R-CHP と R-CHOP の比較第3相試験 (No.1209)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験薬概要書変更、支給対象外経費に関する資料変更、治験契約書変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による全身性自己免疫性リウマチ性疾患に伴う間質性肺疾患 (SARD-ILD) 患者を対象とした Nerandomilast (BI 1015550) の第Ⅲb 相試験 (No.1210)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験実施計画書変更、治験薬概要書変更、治験参加カード変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎科研製薬株式会社の依頼によるウルソデオキシコール酸で効果不十分又は不耐容の原発性胆汁性胆管炎患者を対象にした KC-8025 の検証的試験 (第Ⅲ相) (No.1211)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎サノフィ株式会社の依頼によるステージ2の1型糖尿病の日本人小児及び成人を対象とした teplizumab の第Ⅱ相試験 (No.1212)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による成人のアルコール関連肝疾患 (ALD) 患者を対象とした GSK4532990 の第Ⅱ相試験 (No.1213)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、説明文書・同意文書変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ルンドベック株式会社の依頼による多系統萎縮症患者を対象とした Lu AF82422 の介入、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、任意の非盲検継続試験 (No.1216)

審議概要：重篤な有害事象に関する報告書、安全性情報等に関する報告書、説明文書・同意文書変更に関

して、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎サノフィ株式会社の依頼による温式自己免疫性溶血性貧血（wAIHA）患者を対象としたリルザブルチニブの有効性及び安全性を評価する非盲検期間及び長期継続投与を伴う第Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験（No.1217）

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験実施計画書変更、説明文書・同意文書変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎（治験国内管理人）シミック株式会社の依頼によるシェーグレン症候群（SS）患者を対象に Dazodalibep の安全性及び忍容性を評価する多施設共同長期間無作為化継続投与試験（No.1218）

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験分担医師変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎武田薬品工業の依頼による慢性の一次性免疫性血小板減少症成人被験者を対象とした、TAK-079（mezagitamab）の第3相継続投与試験（No.1220）

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎サノフィ株式会社の依頼による日本の第3相試験を完了した慢性のITP成人患者を対象としたリルザブルチニブの第Ⅲ相試験（No.1221）

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験契約書変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるびまん性皮膚硬化型全身性強皮症を対象とした VAY736 の第Ⅱ相試験（No.1222）

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社の依頼による日本人潰瘍性大腸炎患者を対象とした維持療法としての CT-P13 の皮下注射（CT-P13 SC）の第Ⅲ相試験（No.1224）

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎メルクバイオフファーマ株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした Cladribine の第Ⅲ相試験（No.1226）

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎アレクシオンファーマ合同会社の依頼による臨床的に非典型溶血性尿毒症症候群と診断された患者を対象としたラブリズマブの製造販売後臨床試験 (No.1227)

審議概要：治験実施計画書変更、説明文書・同意文書変更、添付文書追加、被験者への支払いに関する資料変更、被験者の健康被害の補償について説明した文書変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎(治験国内管理人)メドベイス・ジャパン株式会社の依頼によるホモ接合型家族性高コレステロール血症を有する青年及び成人被験者を対象に zolasiran の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験 (YOSEMITE 試験) (No.1228)

審議概要：治験実施計画書変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎科研製薬株式会社の依頼によるウルソデオキシコール酸で効果不十分又は不耐容の原発性胆汁性胆管炎患者を対象にした KC-8025 の長期投与試験 (第Ⅲ相) (No.1229)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による原発性膜性腎症患者を対象とした felzartamab の第Ⅲ相試験 (No.1230)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、24 時間蓄尿/早期第一尿の検査説明書変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による先行第Ⅲ相試験を完了した非典型溶血性尿毒症症候群 (aHUS) 患者を対象とした LNP023 の第Ⅲb 相試験 (No.1231)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎日本イーライリリー株式会社の依頼による双極性障害患者を対象とした LY3537031 の第Ⅱ相試験 (No.1232)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、リリートライアルガイド追加に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎日本イーライリリー株式会社の依頼による 1 型糖尿病のリスクのある方を対象とした LY3009104 (バリシチニブ) の第 3 相試験 (No. 1233)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験契約書変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎サノフィ株式会社の依頼によるステージ3の1型糖尿病を有する1～25歳の患者を対象とした teplizumab の第Ⅲ相試験 (No. 1234)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎（治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン合同会社の依頼による生検で確認されたステージ F2 又は F3 の肝線維化を伴う MASH を有する被験者を対象に efimosfermin alfa 注射剤の安全性及び有効性を検討するピボタル臨床試験 (No. 1236)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験薬概要書変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎（治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン合同会社の依頼によるステージ F2 又は F3 の肝線維化を伴う MASH を有する又は疑われる患者を対象に efimosfermin alfa 注射剤の安全性及び忍容性を検討する臨床試験 (No. 1237)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験薬概要書変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

《以前の委員会で「修正の上で承認」となった事項》

以下の事項は、以前の治験審査委員会で「修正の上承認」となった申請について、治験実施計画書等修正報告書、回答書が提出され、適切に修正がなされていることが確認され、承認となったことが報告された。

◎ファイザー株式会社の依頼による血友病 A 又は血友病 B の患者を対象とした、PF-07055480 又は PF-06838435 の第3相試験 (No. 1238)

《治験終了報告》

以下の事項は報告されて了承された。

◎ サノフィ株式会社の依頼による持続性又は慢性の免疫性血小板減少症 (ITP) の成人及び青年を対象とした rilzabrutinib (PRN1008) の第Ⅲ相試験 (No.1145)