2026年度 第6回治験審査委員会 会議記録の概要

会議名： 2026年度9月度治験審査委員会
開催日時： 2026/09/15 16:30 ～ 17:05
開催場所： 病院6階　第一会議室およびWebでのハイブリッド開催
出席委員名： 長瀬　洋之（委員長）、阿部　浩一郎（副委員長）、柴田　茂、本田　健、渡部　多真紀、御澤　勝将、奥藤　由紀子、矢口　成美、諏訪　健一郎、竹中　英樹、鈴木　義彦
出席委員数/全委員数： 11/14

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	実施計画書番号	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R26-490	Rozanolixizumab	ユーシービージャパン(株)	MG0038	眼筋型重症筋無力症患者を対象としたrozanolixizumabの有効性及び安全性を評価する第3相試験	治験の実施の適否	治験依頼書（書式3）　（西暦2026年 8月27日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 3月25日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 6月23日付） 治験薬概要書又は添付文書　（西暦2025年 8月24日付） 説明文書、同意文書　（西暦2026年 4月 1日付） 説明文書、同意文書　（西暦2026年 8月18日付） 治験参加カード　（西暦2026年 8月18日付） 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）　（西暦2026年 7月27日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）　（西暦2026年 7月16日付） 治験の費用の負担について説明した文書　（西暦2026年 7月31日付） 治験の費用の負担について説明した文書　（西暦2026年 8月27日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書　（西暦2026年 7月 1日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2026年 8月 6日付） 患者日誌用紙　（西暦2019年 7月24日付） 患者日誌用紙　（西暦2022年12月 8日付） 患者日誌用紙　（西暦2024年 9月 9日付） 患者日誌用紙　（西暦2024年12月 3日付） 患者日誌用紙　（西暦2026年 3月18日付） 患者日誌用紙　（西暦2026年 4月10日付） 患者日誌用紙　（西暦2026年 8月27日付）	承認	脳神経内科
R26-491	Rozanolixizumab	ユーシービージャパン(株)	MG0039	眼筋型重症筋無力症患者を対象とした、rozanolixizumabの長期安全性及び有効性を評価する非盲検継続試験	治験の実施の適否	治験依頼書（書式3）　（西暦2026年 8月27日付） 参加者に配布する資料　（西暦2023年12月 1日付） 参加者に配布する資料　（西暦2026年 2月 1日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 2月13日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 7月 9日付） 治験薬概要書又は添付文書　（西暦2025年 8月24日付） 説明文書、同意文書　（西暦2026年 4月 1日付） 説明文書、同意文書　（西暦2026年 8月18日付） 治験参加カード　（西暦2026年 8月18日付） 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）　（西暦2026年 7月27日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）　（西暦2026年 7月16日付） 治験の費用の負担について説明した文書　（西暦2026年 7月31日付） 治験の費用の負担について説明した文書　（西暦2026年 8月27日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書　（西暦2026年 7月 1日付） 被験者の安全等に係る資料　（西暦2026年 8月 6日付） 患者日誌用紙　（西暦2019年 7月24日付） 患者日誌用紙　（西暦2022年12月 8日付） 患者日誌用紙　（西暦2024年 9月 9日付） 患者日誌用紙　（西暦2024年12月 3日付） 患者日誌用紙　（西暦2025年 5月19日付） 患者日誌用紙　（西暦2026年 3月18日付） 患者日誌用紙　（西暦2026年 4月10日付） 患者日誌用紙　（西暦2026年 8月27日付）	承認	脳神経内科
R24-462	MDT-0124 DCB	日本メドトロニック(株)	MDT22021	ステント内再狭窄を有する被験者を対象としたMDT-0124薬剤コーティングバルーンの無作為化比較試験、及び小血管疾患におけるde novo病変に対するMDT-0124薬剤コーティングバルーンの前向き単群試験（Prevail Global）	重篤な有害事象等	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）（書式14または依頼者様式）　2.0（西暦2026年 8月 3日付）	承認	循環器内科

2026年度 第6回治験審査委員会 会議記録の概要

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	実施計画書番号	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R24-462	MDT-0124 DCB	日本メドトロニック(株)	MDT22021	ステント内再狭窄を有する被験者を対象としたMDT-0124薬剤コーティングバルーンの無作為化比較試験、及び小血管疾患における de novo病変に対するMDT-0124薬剤コーティングバルーンの前向き単群試験（Prevail Global）	重篤な有害事象等	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）（書式14または依頼者様式） 3.0（西暦2026年 8月13日付）	承認	循環器内科
R25-479	AMJ-401	アボットメディカルジャパン(同)	ABT-CIP-10615	AMJ-401国内治験	重篤な有害事象等	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）（書式14または依頼者様式） 第1版（西暦2026年 8月20日付）	承認	循環器内科
R24-462	MDT-0124 DCB	日本メドトロニック(株)	MDT22021	ステント内再狭窄を有する被験者を対象としたMDT-0124薬剤コーティングバルーンの無作為化比較試験、及び小血管疾患における de novo病変に対するMDT-0124薬剤コーティングバルーンの前向き単群試験（Prevail Global）	重篤な有害事象等	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）（書式14または依頼者様式） 1.0（西暦2026年 8月20日付）	承認	循環器内科
R24-462	MDT-0124 DCB	日本メドトロニック(株)	MDT22021	ステント内再狭窄を有する被験者を対象としたMDT-0124薬剤コーティングバルーンの無作為化比較試験、及び小血管疾患における de novo病変に対するMDT-0124薬剤コーティングバルーンの前向き単群試験（Prevail Global）	重篤な有害事象等	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）（書式14または依頼者様式） 2.0（西暦2026年 8月21日付）	承認	循環器内科
R24-462	MDT-0124 DCB	日本メドトロニック(株)	MDT22021	ステント内再狭窄を有する被験者を対象としたMDT-0124薬剤コーティングバルーンの無作為化比較試験、及び小血管疾患における de novo病変に対するMDT-0124薬剤コーティングバルーンの前向き単群試験（Prevail Global）	重篤な有害事象等	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）（書式14または依頼者様式） 3.0（西暦2026年 8月24日付）	承認	循環器内科
R25-479	AMJ-401	アボットメディカルジャパン(同)	ABT-CIP-10615	AMJ-401国内治験	重篤な有害事象等	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）（書式14または依頼者様式） 第2報 JP5308-21 安定狭心症（西暦2026年 8月24日付）	承認	循環器内科
R24-462	MDT-0124 DCB	日本メドトロニック(株)	MDT22021	ステント内再狭窄を有する被験者を対象としたMDT-0124薬剤コーティングバルーンの無作為化比較試験、及び小血管疾患における de novo病変に対するMDT-0124薬剤コーティングバルーンの前向き単群試験（Prevail Global）	重篤な有害事象等	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）（書式14または依頼者様式） 3（西暦2026年 8月24日付）	承認	循環器内科
R25-482	TriClipシステム	アボットメディカルジャパン(同)	ABT-CIP-10613	TriClip Japan 製造販売後臨床試験	重篤な有害事象等	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）（書式15または依頼者様式） 1.0（西暦2026年 8月24日付）	承認	循環器内科
R22-410	アプレミラスト（AMG407）	アムジェン(株)	20200346	アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象としたAMG407（アプレミラスト）の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16） （西暦2026年 7月31日付） 安全性情報（個別報告書） （西暦2026年 7月24日付）	承認	皮膚科
R25-481	KC-8025	科研製薬(株)	KC-8025-03	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）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16） （西暦2026年 7月31日付） 安全性情報（個別報告書） （西暦2026年 7月27日付）	承認	内科

2026年度 第6回治験審査委員会 会議記録の概要

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	実施計画書番号	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R24-459	KC-8025	科研製薬(株)	KC-8025-02	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）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 7月31日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月27日付）	承認	内科
R24-455	GAIA-102	深川 剛生	GAIA-102_PD01	悪性腹水を伴うmicrosatellite stable（MSS）の進行期消化器癌（胃癌・膵癌）患者に対するGAIA-102の腹腔内反復投与の臨床試験（第I/II相医師主導治験）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 8月 3日付） 安全性情報（その他）　（西暦2026年 7月31日付）	承認	外科
R20-395	ABBV-066(Risankizumab)	アッヴィ(同)	M16-066	潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験（第Ⅲ相）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 8月 3日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月27日付）	承認	内科
R19-367	Upadacitinib(ABT-494)	アッヴィ(同)	M14-533	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494)の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 8月 3日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月27日付）	承認	内科
R25-476	TAK-279（zasocitinib）	武田薬品工業(株)	TAK-279-PsO-3006	武田薬品工業株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象としたTAK-279（zasocitinib）の第3相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 8月 4日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月30日付）	承認	皮膚科
R25-469	Vicadrostat （BI 690517）(主たる被験薬）、BI 10773 エンパグリフロジン（被験薬）	パレクセルインターナショナル（株）	1378-0006	（原題） A multicenter, international, randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial of the aldosterone synthase inhibitor BI 690517 in combination with empagliflozin in patients with chronic kidney disease （邦題）慢性腎臓病患者を対象としたアルドステロン合成酵素阻害薬（BI 690517）とエンパグリフロジン併用に関する国際多施設共同，無作為化，二重盲検，プラセボ対照比較臨床試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 8月 4日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 6月30日付）	承認	内科
R24-449	MK-0616	MSD(株)	019	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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 8月 4日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月 4日付）	承認	内科
R25-470	Empasiprubart (ARGX-117)	(株)新日本科学PPD	ARGX-117-2302	A Phase 3, Randomized, Double-Blinded, Double-Dummy Study Evaluating the Efficacy and Safety of Empasiprubart Versus Intravenous Immunoglobulin in Adults With Multifocal Motor Neuropathy 成人多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたempasiprubartの有効性及び安全性を免疫グロブリン静注療法と比較する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）　-（西暦2026年 8月 5日付） 安全性情報（個別報告書）　-（西暦2026年 7月30日付）	承認	脳神経内科
R26-486	ESK-001	科研製薬(株)	ESK-001-501	汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症患者を対象としたESK-001の臨床試験（第III相）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 8月 3日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月23日付）	承認	皮膚科

2026年度 第6回治験審査委員会 会議記録の概要

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	実施計画書番号	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R24-460	IPN60190	ICONクリニカルリサーチ（同）	CLIN-60190-462	日本人の成人原発性胆汁性胆管炎（PBC）患者を対象にElafibranorを検討する試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 8月 5日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月22日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月27日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月29日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月 4日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2026年 6月 9日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2026年 8月 4日付）	承認	内科
R22-416	ETB115	ノバルティスファーマ(株)	CETB115L11201	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第II相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 8月 6日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月 6日付）	承認	内科
R24-450	ziltivekimab	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	EX6018-4979	ARTEMIS　急性心筋梗塞患者を対象とした、心血管アウトカムに対するプラセボと比較したziltivekimabの効果	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 8月 6日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月 4日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2026年 7月21日付）	承認	循環器内科
R21-402	BMS-986165	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	IM011055	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼のよる関節症性乾癬患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 8月 7日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月29日付）	承認	皮膚科
R25-478	BMS-986165	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	IM011-1130	乾癬患者を対象にデュークラバシチニブとウステキヌマブを比較する長期安全性試験（PRAGMATYK）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 8月 7日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月29日付）	承認	皮膚科
R22-420	BMS-986165	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	IM011126	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬の小児患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 8月 7日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 1月16日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月13日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月17日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月29日付）	承認	皮膚科
R25-472	Maridebart cafraglutide（AMG 133）	アムジェン(株)	20220196	過体重又は肥満のアテローム動脈硬化性心血管疾患患者を対象とした maridebart cafraglutideの心血管アウトカムに対する影響を評価する第 III相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験（MARITIME-CV）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 8月10日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月23日付）	承認	循環器内科
R24-453	Axicabtagene Ciloleucel	ICONクリニカルリサーチ（同）	KT-US-471-0140	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 製品規格外Axicabtagene Ciloleucel を用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）　20260810（西暦2026年 8月10日付） 安全性情報（個別報告書）　20260720（西暦2026年 7月20日付） 安全性情報（個別報告書）　20260803（西暦2026年 8月 3日付）	承認	内科（血液）
R24-462	MDT-0124 DCB	日本メドトロニック(株)	MDT22021	ステント内再狭窄を有する被験者を対象としたMDT-0124薬剤コーティングバルーンの無作為化比較試験、及び小血管疾患における de novo病変に対するMDT-0124薬剤コーティングバルーンの前向き単群試験（Prevail Global）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 8月14日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月13日付）	承認	循環器内科

2026年度 第6回治験審査委員会 会議記録の概要

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	実施計画書番号	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R26-487	Aficamten (CK-3773274)	ICONクリニカルリサーチ(同)	CY6022	肥大型心筋症（HCM）に対するaficamten (CK-3773274）の長期投与の非盲検追跡調査試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 8月14日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月14日付）	承認	循環器内科
R24-467	Aficamten	ICONクリニカルリサーチ（同）	CY 6033	症候性非閉塞性肥大型心筋症を有する成人患者を対象にaficamtenの有効性及び安全性をプラセボと比較評価する第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 8月14日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月14日付）	承認	循環器内科
R22-410	アプレミラスト（AMG407）	アムジェン(株)	20200346	アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象としたAMG407（アプレミラスト）の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 8月17日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月 7日付）	承認	皮膚科
R25-481	KC-8025	科研製薬(株)	KC-8025-03	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）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 8月18日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月12日付）	承認	内科
R24-459	KC-8025	科研製薬(株)	KC-8025-02	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）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 8月18日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月12日付）	承認	内科
R25-476	TAK-279（zasocitinib）	武田薬品工業(株)	TAK-279-PsO-3006	武田薬品工業株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象としたTAK-279（zasocitinib）の第3相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 8月18日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月 6日付）	承認	皮膚科
R24-449	MK-0616	MSD(株)	019	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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 8月18日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月18日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2026年 8月18日付）	承認	内科
R25-473	FSN-013	富士製薬工業㈱	FSN-013P-06	日本人子宮内膜症患者を対象に、FSN-013を周期経口投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 8月18日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月24日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月31日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月 7日付）	承認	産婦人科
R22-416	ETB115	ノバルティスファーマ(株)	CETB115L11201	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第II相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 8月20日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月20日付）	承認	内科
R24-450	ziltivekimab	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	EX6018-4979	ARTEMIS 急性心筋梗塞患者を対象とした、心血管アウトカムに対するプラセボと比較したziltivekimabの効果	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 8月20日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月18日付） 安全性情報（その他）　（西暦2026年 7月31日付） 安全性情報（その他）　（西暦2026年 8月10日付）	承認	循環器内科
R25-477	bb2121	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	BB2121-EAP-001	製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 8月20日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月29日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月19日付）	承認	内科

2026年度 第6回治験審査委員会 会議記録の概要

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	実施計画書番号	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R25-468	JCAR017	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	JCAR017-EAP-001	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 8月20日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月29日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月19日付）	承認	内科
R25-469	Vicadrostat （BI 690517）(主たる被験薬)、BI 10773 エンパグリフロジン（被験薬）	パレクセルインターナショナル（株）	1378-0006	（原題） A multicenter, international, randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial of the aldosterone synthase inhibitor BI 690517 in combination with empagliflozin in patients with chronic kidney disease （邦題）慢性腎臓病患者を対象としたアルドステロン合成酵素阻害薬（BI 690517）とエンパグリフロジン併用に関する国際多施設共同，無作為化，二重盲検，プラセボ対照比較臨床試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 8月24日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 7月20日付）	承認	内科
R20-395	ABBV-066(Risankizumab)	アッヴィ(同)	M16-066	潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験（第Ⅲ相）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 8月24日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月17日付）	承認	内科
R19-367	Upadacitinib(ABT-494)	アッヴィ(同)	M14-533	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494)の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 8月24日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月17日付）	承認	内科
R20-381	GSK2330672	グラクソ・スミスクライン(株)	212358	胆汁うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎（PBC）患者に対するLinerixibat長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 8月24日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2026年 6月 3日付） 安全性情報（定期報告書）　（西暦2026年 7月31日付）	承認	内科
R25-472	Maridebart cafraglutide（AMG 133）	アムジェン(株)	20220196	過体重又は肥満のアテローム動脈硬化性心血管疾患患者を対象とした maridebart cafraglutideの心血管アウトカムに対する影響を評価する第 III相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験（MARITIME-CV）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 8月25日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月 6日付）	承認	循環器内科
R25-471	ARQ-151	佐藤製薬㈱	SKA19C01	尋常性乾癬患者を対象としたロフルミラストクリームの有効性、安全性及び薬物動態を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、基剤対照比較試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）　20260825（西暦2026年 8月25日付） 安全性情報（個別報告書）　20260824（西暦2026年 8月24日付）	承認	皮膚科
R26-488	Linerixibat	グラクソ・スミスクライン(株)	309859	Japan open-label linerixibat safety and tolerability extension study for cholestatic pruritus in PBC.	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 8月25日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月20日付）	承認	内科
R25-476	TAK-279（zasocitinib）	武田薬品工業(株)	TAK-279-PsO-3006	武田薬品工業株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象としたTAK-279（zasocitinib）の第3相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 8月26日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月20日付）	承認	皮膚科

2026年度 第6回治験審査委員会 会議記録の概要

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	実施計画書番号	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R24-464	JNJ-77242113	ヤンセンファーマ(株)	77242113PSA3001	生物学的製剤による治療歴のない活動性乾癬性関節炎患者の治療におけるJNJ-77242113の有効性及び安全性を評価する第3相，多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 8月26日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月26日付）	承認	皮膚科
R20-389	パクリタキセル	深川 剛生	PHOENIX-001	4 型および未分化型・大型 3 型の進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 8月26日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月26日付）	承認	外科
R24-455	GAIA-102	深川 剛生	GAIA-102_PD01	悪性腹水を伴うmicrosatellite stable（MSS）の進行期消化器癌（胃癌・膵癌）患者に対するGAIA-102の腹腔内反復投与の臨床試験（第I/II相医師主導治験）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 8月26日付） 治験薬概要書又は添付文書　（西暦2026年 7月30日付） 治験薬概要書又は添付文書　（西暦2026年 7月31日付） 治験薬概要書又は添付文書　（西暦2026年 8月14日付）	承認	外科
R24-467	Aficamten	ICONクリニカルリサーチ（同）	CY 6033	症候性非閉塞性肥大型心筋症を有する成人患者を対象にaficamtenの有効性及び安全性をプラセボと比較評価する第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 8月26日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月26日付）	承認	循環器内科
R23-439	JNJ-77242113	ヤンセンファーマ(株)	77242113PSO3002	中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたJNJ-77242113 の有効性及び安全性を評価する第3相，多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照及びデュークラバシチニブ実薬対照試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 8月26日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月26日付）	承認	皮膚科
R23-440	JNJ-77242113	ヤンセンファーマ(株)	77242113PSO3005	膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたJNJ-77242113 の有効性及び安全性を評価する第3相，多施設共同，オープンラベル試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 8月26日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月26日付）	承認	皮膚科
R26-487	Aficamten (CK-3773274)	ICONクリニカルリサーチ(同)	CY6022	肥大型心筋症（HCM）に対するaficamten（CK-3773274）の長期投与の非盲検追跡調査試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 8月26日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月26日付）	承認	循環器内科
R22-427	Tildrakizumab	IQVIAサービシーズ ジャパン（同）	TILD-21-01	（治験国内管理人）IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎患者を対象としたtildrakizumabの第3相継続投与試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 8月27日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月19日付）	承認	皮膚科
R25-473	FSN-013	富士製薬工業㈱	FSN-013P-06	日本人子宮内膜症患者を対象に、FSN-013を周期経口投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 8月27日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月21日付）	承認	産婦人科
R24-459	KC-8025	科研製薬(株)	KC-8025-02	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）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 8月27日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月24日付）	承認	内科
R25-481	KC-8025	科研製薬(株)	KC-8025-03	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）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 8月27日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月24日付）	承認	内科

2026年度 第6回治験審査委員会 会議記録の概要

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	実施計画書番号	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R23-431	JNJ-70033093	ヤンセンファーマ(株)	70033093AFL3002	心房細動を有する参加者を対象とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相，ランダム化，二重盲検，ダブルダミー，並行群間，実薬対照試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 8月27日付） 安全性情報（個別報告書）　（西暦2026年 8月27日付）	承認	循環器内科
R22-424	MEDI4736, AB154	アストラゼネカ(株)	D9075C00001	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Domvanalimab（AB154）の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 8月 5日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）　（西暦2026年 8月 5日付）	承認	腫瘍内科
R24-448	ABT-494 (Upadacitinib)	アッヴィ(同)	M24-601	A Phase 3b/4 Randomized, Open-label, Efficacy Assessor-Blinded Study, to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib for the Treatment of Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis and Inadequate Response to Dupilumab (SWITCH-UP) 中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有し，デュピルマブで効果不十分な成人被験者を対象に，ウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第IIIb/IV 相，ランダム化，非盲検，有効性評価者盲検試験（SWITCH-UP）	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 8月 7日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）　（西暦2026年 8月 3日付）	承認	皮膚科
R23-443	TAK-279	武田薬品工業(株)	TAK-279-PsO-3005	汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症の成人患者を対象にTAK-279の有効性、安全性及び忍容性を評価する第3相、非盲検、多施設共同試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）　-（西暦2026年 8月10日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）　-（西暦2026年 8月 8日付）	承認	皮膚科
R23-446	DFP-14323	Delta-Fly Pharma (株)	DFP-14323-002	Uncommon EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象としたアファチニブ投与におけるDFP-14323 を併用した際の有効性を検証する臨床第III相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 8月12日付） 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）　（西暦2026年 8月 5日付）	承認	腫瘍内科
R23-433	BIIB059	バイオジェン・ジャパン(株)	230LE301	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059の第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 8月19日付） 治験薬概要書又は添付文書　（西暦2026年 4月 1日付）	承認	内科
R24-457	BIIB059	バイオジェン・ジャパン(株)	230LE305	全身症状の有無を問わない、抗マラリア薬療法に抵抗性及び／又は不耐性の活動性の亜急性皮膚エリテマトーデス及び／又は慢性皮膚エリテマトーデス成人患者を対象としたBIIB059（litifilimab）の継続的な安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、単群、第III相長期継続臨床試験（AMETHYST LTE）	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 8月19日付） 治験薬概要書又は添付文書　（西暦2026年 4月 1日付）	承認	内科
R22-427	Tildrakizumab	IQVIAサービシーズ ジャパン（同）	TILD-21-01	（治験国内管理人）IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎患者を対象としたtildrakizumabの第3相継続投与試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 8月20日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）　（西暦2026年 8月 8日付）	承認	皮膚科

2026年度 第6回治験審査委員会 会議記録の概要

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	実施計画書番号	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R26-486	ESK-001	科研製薬(株)	ESK-001-501	汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症患者を対象としたESK-001の臨床試験（第III相）	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 8月21日付） 治験実施計画書 第03.00.00000版（西暦2026年 5月27日付） 治験実施計画書 第04.00.00000版（西暦2026年 6月25日付） 説明文書、同意文書 第02.00.00000版（西暦2026年 8月20日付） 治験参加カード 第2.0版（西暦2026年 8月20日付）	承認	皮膚科
R24-462	MDT-0124 DCB	日本メドトロニック(株)	MDT22021	ステント内再狭窄を有する被験者を対象としたMDT-0124薬剤コーティングバルーンの無作為化比較試験、及び小血管疾患におけるde novo病変に対するMDT-0124薬剤コーティングバルーンの前向き単群試験（Prevail Global）	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 8月25日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 7月 7日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 7月17日付） 治験薬概要書又は添付文書　（西暦2026年 3月 1日付） 説明文書、同意文書　（西暦2026年 8月12日付） 治験の費用の負担について説明した文書　（西暦2026年 8月20日付）	承認	循環器内科
R24-464	JNJ-77242113	ヤンセンファーマ(株)	77242113PSA3001	生物学的製剤による治療歴のない活動性乾癬性関節炎患者の治療におけるJNJ-77242113の有効性及び安全性を評価する第3相，多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 8月26日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）　（西暦2026年 8月 8日付）	承認	皮膚科
R25-475	Selatogrel（ACT-246475）	ヴィアトリス製薬（同）	ID-076A301	Multi-center, double-blind, randomized, placebo-controlled, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of self-administered subcutaneous selatogrel for prevention of all-cause death and treatment of acute myocardial infarction in subjects with a recent history of acute myocardial infarction 急性心筋梗塞の直近の既往歴を有する患者を対象とした、全死亡の予防および急性心筋梗塞治療に対するselatogrel皮下注射自己投与の有効性および安全性を評価するための多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 8月26日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 3月20日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 6月25日付） 説明文書、同意文書　（西暦2026年 8月17日付） 治験の費用の負担について説明した文書　（西暦2026年 8月 5日付）	承認	循環器内科
R24-455	GAIA-102	深川 剛生	GAIA-102_PD01	悪性腹水を伴うmicrosatellite stable（MSS）の進行期消化器癌（胃癌・膵癌）患者に対するGAIA-102の腹腔内反復投与の臨床試験（第I/II相医師主導治験）	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 8月26日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 7月27日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 7月28日付） 治験薬概要書又は添付文書　（西暦2026年 7月27日付） 治験薬概要書又は添付文書　（西暦2026年 7月31日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料　（西暦2026年 8月24日付） 治験使用薬管理手順書　（西暦2026年 7月30日付） 当該治験に特有のモニタリングに関する手順書　（西暦2026年 7月30日付）	承認	外科
R24-455	GAIA-102	深川 剛生	GAIA-102_PD01	悪性腹水を伴うmicrosatellite stable（MSS）の進行期消化器癌（胃癌・膵癌）患者に対するGAIA-102の腹腔内反復投与の臨床試験（第I/II相医師主導治験）	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 8月26日付） 治験薬概要書又は添付文書　（西暦2026年 7月30日付） 治験薬概要書又は添付文書　（西暦2026年 7月31日付）	承認	外科
R22-410	アプレミラスト（AMG407）	アムジェン(株)	20200346	アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象としたAMG407（アプレミラスト）の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 8月26日付） 治験薬概要書又は添付文書　（西暦2026年 7月 6日付） 治験薬概要書又は添付文書　（西暦2026年 8月17日付）	承認	皮膚科

2026年度 第6回治験審査委員会 会議記録の概要

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	実施計画書番号	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R24-461	スペソリマブ（BI 655130）	ICONクリニカルリサーチ（同）	1368-0140	全身療法を必要とする成人の潰瘍型壊疽性膿皮症（PG）患者を対象として，スペソリマブ（BI 655130）の安全性及び有効性を評価する多施設共同，ランダム化，プラセボ対照，二重盲検，並行群間比較試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 8月27日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）　（西暦2026年 8月 8日付）	承認	皮膚科
R24-453	Axicabtagene Ciloleucel	ICONクリニカルリサーチ（同）	KT-US-471-0140	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 製品規格外Axicabtagene Ciloleucel を用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）	継続審査	治験実施状況報告書（書式11）　1.0（西暦2026年 8月 3日付）	承認	内科（血液）
R22-412	ウベニメクス	関　順彦	TORG2241	未治療進行再発肺扁平上皮がん患者を対象にペムブロリズマブ + パクリタキセル（アルブミン懸濁型） + カルボプラチン療法にウベニメクスを併用する第Ⅱ相試験	継続審査	治験実施状況報告書（書式11）　1（西暦2026年 8月 4日付）	承認	腫瘍内科
R25-469	Vicadrostat （BI 690517）(主たる被験薬)、BI 10773 エンパグリフロジン（被験薬）	パレクセルインターナショナル（株）	1378-0006	（原題） A multicenter, international, randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial of the aldosterone synthase inhibitor BI 690517 in combination with empagliflozin in patients with chronic kidney disease （邦題）慢性腎臓病患者を対象としたアルドステロン合成酵素阻害薬（BI 690517）とエンパグリフロジン併用に関する国際多施設共同，無作為化，二重盲検，プラセボ対照比較臨床試験	継続審査	治験実施状況報告書（書式11）　（西暦2026年 8月 7日付）	承認	内科
R23-431	JNJ-70033093	ヤンセンファーマ(株)	70033093AFL3002	心房細動を有する参加者を対象とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相，ランダム化，二重盲検，ダブルダミー，並行群間，実薬対照試験	継続審査	治験実施状況報告書（書式11）　（西暦2026年 8月 7日付）	承認	循環器内科
R21-402	BMS-986165	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	IM011055	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼のよる関節症性乾癬患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験	継続審査	治験実施状況報告書（書式11）　（西暦2026年 8月12日付）	承認	皮膚科
R20-392	etrasimod(APD334/PF-07915503)	ファイザー(株)	APD334-303(C5041012)	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相非盲検試験	その他	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）　（西暦2026年 8月 5日付）	承認	内科