

令和 8 年度第 1 回治験審査委員会議事記録

〔開催日〕令和 8 年 05 月 28 日(木) 〔開催場所〕管理棟 6 階 会議室 8

〔開催時間〕 16:00～16:43

〔出席委員〕 安藤 智子、後藤 康友、吉田 奈央、清田 篤志、
成瀬 徳彦、牧村 淳、佐井 紹徳、渡邊 紀久子

〔欠席委員〕 西田 徹也、服部 健一、津田 弘之、中野 太郎

幹事:臨床研究・治験支援センター 櫛原 朋恵

1. 【新規治験申請】

No.	治験薬名	依頼者名	責任医師名	予定症例	治験段階
595	HLC-001	持田製薬株式会社	輸血部 後藤 辰徳	1 例	第Ⅲ相
・審議結果:HLC-001 第Ⅲ相試験ー造血幹細胞移植後のステロイド抵抗性非感染性肺合併症に対する二重盲検プラセボ対照比較試験ーの審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。実施の妥当性について議論され、実施可能と判断される。					16:00～16:11

2. 【変更申請等】

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
528	AZD9291	アストラゼネカ株式会社	第Ⅲ相	非小細胞肺癌
・審議結果:治験実施状況報告書が提出され、〔実績〕同意取得例数:4 例、実施例数:4 例(追跡調査の中止例数:3 例)(西暦 2026 年 3 月 27 日現在)〔安全性〕重篤な有害事象:1 件 E4313007 皮下組織膿瘍(2019/4/23～2019/5/28) Grade3 因果関係なし、安全性に対する評価:問題なし〔GCP 遵守状況〕問題無し〔その他〕(中止例の中止理由など)同意取得例数:スクリーニング Part1 10 例(脱落 6 例)、治験薬投与完了例数:2 例、治験薬投与中止例数:2 例、追跡調査の中止例数:3 例(2 例:原疾患再発により死亡、1 例:誤嚥性肺炎治療後転院先にて死亡)、が報告される。				

治験番号	治験薬名	依頼者名	開発相	対象疾患
569	TQJ230	ノバルティスファーマ株式会社	第Ⅲ相	心血管疾患
・審議結果:変更申請書として、被験者への支払いに関する資料 作成年月日:2025 年 2 月 27 日⇒2026 年 3 月 23 日の変更について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断される。				

治験番号	治験薬名	依頼者名	開発相	対象疾患
575	CSL964	CSLベーリング株式会社	第Ⅱ/Ⅲ相	移植片対宿主病
・審議結果:安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断される。治験終了(中止)報告書が提出され、〔実績〕同意取得例数:7 例、実施例数:6 例〔有効性〕本治験は二重盲検試験で解析前のため、現時点では評価は実施していない〔安全性〕重篤な有害事象 1 例 3920160-0005:ギランバレー症候群〔GCP 遵守状況〕緊急危険回避のための逸脱および重大な逸脱:0 件、その他の逸脱(緊急以外、軽微):5 件、3920160-0001:他試験と間違え IRT の誤登録(同意取得前の登録で逸脱)、3920160-0004:Day1”PROMIS Scale Version 1.2-Global Health”(生活の質のアンケート 3 種のうち 1 つ)の未実施、Day730 の生活の質のアンケート				

未実施、3920160-0005:Day53-100 AE # 13(Guillan-Barre Syndrome)による立位保持ができないため、体重の欠測、3920160-0007:薬剤管理指導にて非盲検薬剤師が被験者に接触〔その他〕3920160-0005:転院に伴う追跡不能による中止、3920160-0006:治験依頼者による治験中止に伴い、Day180をもって追跡期完了、3920160-0007:治験依頼者による治験中止に伴い、Day180をもって追跡期終了、3920160-0008:治験依頼者による治験中止に伴い、観察期脱落、が報告される。開発の中止等に関する報告書が提出され、当該治験を中止(西暦2026年3月19日)、文書の保存期間等:治験終了後、35年間保存、が報告される。

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
577	ABL001	ノバルティスファーマ株式会社	第Ⅲ相	慢性骨髄性白血病
・<u>審議結果</u>:重篤な有害事象に関する報告書(第1報)が提出され、被験者識別コード:3010-003 有害事象名:左大腿類表皮囊腫疑いの悪化 発現日:2026/03/16 重篤と判断した理由:入院又は入院期間の延長 有害事象の転帰:未回復 有害事象の転帰日:2026/03/16 有害事象との因果関係:関連なし 事象発現後の措置:変更せず、が報告される。<u>重篤な有害事象に関する報告書(第2報)</u>が提出され、被験者識別コード:3010-003 有害事象名:左大腿類表皮囊腫疑いの悪化 発現日:2026/03/16 重篤と判断した理由:入院又は入院期間の延長 有害事象の転帰:軽快 有害事象の転帰日:2026/03/19 有害事象との因果関係:関連なし 事象発現後の措置:変更せず、が報告される。<u>重篤な有害事象に関する報告書(第3報)</u>が提出され、被験者識別コード:3010-003 有害事象名:左大腿類表皮囊腫の悪化 発現日:2026/03/16 重篤と判断した理由:入院又は入院期間の延長 有害事象の転帰:回復 有害事象の転帰日:2026/03/30 有害事象との因果関係:関連なし 事象発現後の措置:変更せず、が報告される。<u>安全性報告</u>が提出され、治験の継続に影響しないと判断される。				

治験番号	治験薬名	依頼者名	開発相	対象疾患
578	Azacitidine	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	第Ⅱ相	急性骨髄性白血病
・<u>審議結果</u>:<u>変更申請書</u>として、治験分担医師の削除について申請され承認される。<u>安全性報告</u>が提出され、治験の継続に影響しないと判断される。				

治験番号	治験薬名	依頼者名	開発相	対象疾患
582	VAY736IV	ノバルティスファーマ株式会社	第Ⅲ相	特発性血小板減少性紫斑病
・<u>審議結果</u>:<u>変更申請書</u>として、治験分担医師の削除について申請され承認される。<u>安全性報告</u>が提出され、治験の継続に影響しないと判断される。				

治験番号	治験薬名	依頼者名	開発相	対象疾患
583	KRP203	プライオセラ社 (ICONクリニカルリサーチ合同会社)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病
・<u>審議結果</u>:<u>変更申請書</u>として、治験分担医師の削除と追加について申請され承認される。<u>安全性報告</u>が提出され、治験の継続に影響しないと判断される。				

治験番号	治験薬名	依頼者名	開発相	対象疾患
585	Axicabtagene Ciloleucel	ICONクリニカルリサーチ 合同会社	第Ⅲ相	大細胞型 B細胞リンパ腫
・<u>審議結果</u>:<u>変更申請書</u>として、治験分担医師の削除と追加について申請され承認される。<u>安全性報告</u>が提出され、治験の継続に影響しないと判断される。				

治験番号	治験薬名	依頼者名	開発相	対象疾患
586	Axatilimab (INCA034176)	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	第Ⅲ相	慢性移植片対宿主病
・<u>審議結果</u>: 変更申請書として、Clinical Study Protocol Version 2(2024年11月15日)⇒Version 3(2026年1月30日)、治験実施計画書 Version 2(2024年11月15日)⇒Version 3(2026年1月30日)、治験実施計画書別紙 国内における治験実施体制 Version 4.0(2025年9月18日)⇒Version5.0(2026年2月27日)、Axatilimabの治験に関する同意説明文書第3.0版(2025年2月17日)⇒第4.0版(2026年4月21日)、Axatilimabに関する同意説明文書－妊娠したパートナーに対する説明－第1.0版(2024年4月25日)⇒第2.0版(2026年4月21日)の変更、治験分担医師の削除について申請され承認される。治験実施状況報告書が提出され、〔実績〕同意取得例数:1例、実施例数:1例(うち、完了例数:0例、中止例数:0例)(西暦2026年4月27日現在)〔安全性〕治験薬との因果関係がある有害事象の発現例数:2例 JP006-001:倦怠感(2件)、重篤な有害事象:0件〔GCP遵守状況〕GCPの不遵守:0、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱:0件、治験実施計画書からの逸脱件数:6件、JP006-001尿検査(顕微鏡検査)未実施(スクリーニング)、PK及びADA検体採取時期の不遵守(サイクル1の投与1日目投与前)、治験薬投与のルート内残薬(サイクル1の投与1日目)、血液凝固検査の欠損(サイクル3の投与1日目)、cGVHD評価者変更(サイクル7の投与1日目)、条件を満たさない状態でのステロイド漸減及びMMF追加(サイクル15の投与1日目)〔その他〕(中止例の中止理由など)なし、が報告される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断される。				

治験番号	治験薬名	依頼者名	開発相	対象疾患
589	AKP-009	あすか製薬株式会社	第Ⅱ相	前立腺肥大症
・<u>審議結果</u>: 変更申請書として、治験分担医師の削除について申請され承認される。				

治験番号	治験薬名	依頼者名	開発相	対象疾患
590	TQJ230 (ロールオーバー)	ノバルティスファーマ株式会社	第Ⅲb相	心血管疾患
・<u>審議結果</u>: 治験実施状況報告書が提出され、〔実績〕同意取得例数:0例、実施例数:0件(うち、完了例数0件、中止例数:0件(西暦2026年4月28日現在)〔安全性〕治験薬との因果関係がある有害事象の発現例数:0例、重篤な有害事象:0例〔GCP遵守状況〕GCPの不遵守:0件、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱:0件、治験実施計画書からの逸脱件数:0件〔その他(中止例の中止理由など)〕なし、が報告される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断される。				

治験番号	治験薬名	依頼者名	開発相	対象疾患
591	リルザブルチニブ	サノフィ株式会社	第Ⅲ相	温式自己免疫性溶血性貧血(wAIHA)
・<u>審議結果</u>: 変更申請書として、治験分担医師の削除と追加について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断される。				

治験番号	治験薬名	依頼者名	開発相	対象疾患
592	BGB-16673	ビーワン・メディシンズ 合同会社	第Ⅲ相	慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫

・<u>審議結果</u>:<u>変更申請書</u>として、CLINICAL STUDY PROTOCOL Amendment1.0 01Jul2025⇒Amendment2.0 16Jan2026、治験実施計画書 第 1.0 版 2025 年 7 月 1 日⇒第 2.0 版 2026 年 1 月 16 日、BGB-16673 INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition5.0 21Nov2024⇒Edition6.0 23Dec2025、BGB-16673 治験薬概要書 第 5.0 版 2024 年 11 月 21 日⇒第 6.0 版 2025 年 12 月 23 日、添付文書(ジャイパーカー錠®50 mg・100 mg) 第 3 版 西暦 2025 年 9 月⇒第 4 版 西暦 2025 年 12 月、SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS 西暦 2024 年 8 月 16 日⇒西暦 2025 年 9 月 8 日、説明同意文書 作成年月日:2025 年 10 月 30 日 第 1.0 版⇒作成年月日:2026 年 4 月 23 日 第 2.0 版、服薬日誌 A 群 第 1.0 版 2025 年 10 月 30 日⇒第 2.0 版 2026 年 4 月 23 日、服薬日誌 B 群 第 1.0 版 2025 年 10 月 30 日⇒第 2.0 版 2026 年 4 月 23 日、治験参加カード 第 1 版(2025 年 10 月 30 日)⇒第 2 版(2026 年 4 月 23 日)の変更、治験分担医師の削除と追加について申請され承認される。<u>安全性報告</u>が提出され、治験の継続に影響しないと判断される。				
---	--	--	--	--

治験番号	治験薬名	依頼者名	開発相	対象疾患
593	VAY736IV	ノバルティスファーマ株式会社	第Ⅱ相	免疫性血小板減少症
・<u>審議結果</u>:<u>変更申請書</u>として治験分担医師の削除について申請され承認される。<u>安全性報告</u>が提出され、治験の継続に影響しないと判断される。				

治験番号	治験薬名	依頼者名	開発相	対象疾患
594	TARA-002	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	第Ⅱ相	高異型度筋層非浸潤性膀胱癌
・<u>審議結果</u>:<u>変更申請書</u>として、治験分担医師の削除と追加について申請され承認される。				

3.【開発の中止等に関する報告】

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
533	TAS-303	大鵬薬品工業株式会社	第Ⅱ相	腹圧性尿失禁
開発の中止等に関する報告書が提出され、当該被験薬の開発を中止(西暦 2025 年 12 月 25 日)、文書の保管期間等:西暦 2028 年 12 月 25 日まで保管、が報告された。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
565	TAS-303	大鵬薬品工業株式会社	第Ⅱ相	腹圧性尿失禁
開発の中止等に関する報告書が提出され、当該被験薬の開発を中止(西暦 2025 年 12 月 25 日)、文書の保管期間等:西暦 2028 年 12 月 25 日まで保管、が報告された。				

4.その他

- 1) 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院治験審査委員会規定および開催日について
規程および開催日が確認された。
- 2) 治験費用算定に係る標準業務手順書第 2.02 版について
改訂手順書について説明され承認された。
- 3) 名一・名二センター統合について
JRCAMC として治験・臨床研究領域を名一・名二で統合する方針が報告された。

4) MedDRA 利用開始について

2026 年 4 月 1 日より MedDRA の利用が開始されたことが報告された。

- ・ 次回開催予定日 2026 年 7 月 23 日(木) 16 時から 管理棟 6 階 会議室 8

令和 8 年度第 2 回治験審査委員会議事記録

〔開催日〕令和 8 年 07 月 23 日(木) 〔開催場所〕管理棟 6 階 会議室 8

〔開催時間〕 16:00～16:44

〔出席委員〕 安藤 智子、西田 徹也、後藤 康友、吉田 奈央、清田 篤志、
成瀬 徳彦、中野 太郎、佐井 紹徳、渡邊 紀久子

〔欠席委員〕 服部 健一、津田 弘之、牧村 淳

幹事:臨床研究・治験支援センター 櫛原 朋恵

1. 【新規治験申請】

No.	治験薬名	依頼者名	責任医師名	予定症例	治験段階
597	TARA-002	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	泌尿器科 加藤 真史	1 例	第Ⅲ相
・<u>審議結果</u>: (治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼による BCG 未治療の高異型度筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした TARA-002 の第Ⅲ相試験の審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。実施の妥当性について議論され、実施可能と判断される。 16:00～16:08					

No.	治験薬名	依頼者名	責任医師名	予定症例	治験段階
598	Bleximenib	株式会社新日本科学 PPD	輸血部 後藤 辰徳	3 例	第Ⅲ相
・<u>審議結果</u>: (治験国内管理人) 株式会社新日本科学 PPD の依頼による KMT2A 再構成又は NPM1 変異を有する未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした Bleximenib の第 3 相試験の審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。投与群 1 と 2 の違い(導入療法は同じだが、維持療法は投与群 1 が Bleximenib を、投与群 2 がプラセボを服用)や組み入れに際する検査について質疑応答がなされた後、実施の妥当性について議論され、実施可能と判断される。 16:08～16:25					

2. 【変更申請等】

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
528	AZD9291	アストラゼネカ株式会社	第Ⅲ相	非小細胞肺癌
・<u>審議結果</u>: 変更申請書として、該当なし⇒Investigator's Brochure (AZD9291, TAGRISSO™, Osimertinib) 版番号:20.0 作成日:2026 年 3 月 5 日の追加、治験薬概要書 AZD9291, オシメルチニブ / osimertinib, タグリッソ®/TAGRISSO™第 19.0 版<日本>日本語版発行日:2025 年 4 月 3 日⇒版番号:20.0 日本語翻訳版 作成年月日:2026 年 5 月 14 日の変更について申請され承認される。				

治験番号	治験薬名	依頼者名	開発相	対象疾患
569	TQJ230	ノバルティスファーマ株式会社	第Ⅲ相	心血管疾患
・<u>審議結果</u>: 変更申請書として、治験実施計画書付録第 6 版 作成年月日:2025 年 5 月 26 日⇒第 7 版 作成年月日:2026 年 4 月 24 日の変更について申請され承認される。<u>安全性報告</u>が提出され、治験の継続に影響しないと判断される。				

治験番号	治験薬名	依頼者名	開発相	対象疾患
578	Azacitidine	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	第Ⅱ相	急性骨髄性白血病
・ <u>審議結果</u> : 変更申請書として、該当なし⇒Protocol Administrative Letter(2026 年 4 月 20 日)、該当なし⇒Protocol Administrative Letter(邦訳版)(2026 年 4 月 20 日)の追加、説明文書、同意文書第 5 版 2025 年 10 月 3 日⇒第 6 版 2026 年 5 月 23 日、治験参加カード第 1.0 版 2022 年 2 月 15 日⇒第 1.1 版 2026 年 5 月 23 日の変更について申請され承認される。 <u>安全性報告</u> が提出され、治験の継続に影響しないと判断される。				

治験番号	治験薬名	依頼者名	開発相	対象疾患
582	VAY736IV	ノバルティスファーマ株式会社	第Ⅲ相	特発性血小板減少性紫斑病
・ <u>審議結果</u> : <u>安全性報告</u> が提出され、治験の継続に影響しないと判断される。				

治験番号	治験薬名	依頼者名	開発相	対象疾患
583	KRP203	ブライオセラ社 (ICONクリニカルリサーチ合同会社)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病
・ <u>審議結果</u> : 変更申請書として、被験者への支払いに関する資料 2023 年 8 月 28 日⇒2026 年 6 月 29 日の変更について申請され承認される。 <u>安全性報告</u> が提出され、治験の継続に影響しないと判断される。				

治験番号	治験薬名	依頼者名	開発相	対象疾患
585	Axicabtagene Ciloleucel	ICONクリニカルリサーチ 合同会社	第Ⅲ相	大細胞型 B 細胞リンパ腫
・ <u>審議結果</u> : 変更申請書として、治験実施計画書別冊第 13.0 版 2026 年 2 月 27 日⇒第 14.0 版 2026 年 5 月 27 日、INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition Number:15 Date:08 January 2025⇒Edition Number:16 Date:07 January 2026、治験製品概要書版番号:15 日付: 2025 年 1 月 8 日⇒版番号:16 日付:2026 年 1 月 7 日の変更について申請され承認される。 <u>安全性報告</u> が提出され、治験の継続に影響しないと判断される。				

治験番号	治験薬名	依頼者名	開発相	対象疾患
586	Axatilimab (INCA034176)	インサイト・バイオサイエンシ ズ・ジャパン合同会社	第Ⅲ相	慢性移植片対宿主病
・ <u>審議結果</u> : <u>安全性報告</u> が提出され、治験の継続に影響しないと判断される。				

治験番号	治験薬名	依頼者名	開発相	対象疾患
589	AKP-009	あすか製薬株式会社	第Ⅱ相	前立腺肥大症
・ <u>審議結果</u> : 治験終了(中止)報告書が提出され、[実績]同意取得例数:8 例、実施例数:4 例〔有効性〕開鍵前のため評価不能〔安全性〕有害事象の発現例数:4 件(3 例)、SEXUAL DESIRE DECREASED(性欲減退)(被験者識別番号:A04-03)、NEPPLE PAIN(乳頭痛)(被験者識別番号:A04-03)、BRONCHITIS ACUTE(急性気管支炎)(被験者識別番号:A04-04) RHEUMATISM(リウマチ)(被験者識別番号:A04-07)、重篤な有害事象の発現例数:0 件、中止に至った有害事象:0 件、[GCP 遵守状況]GCP の不遵守件数:0 件、が報告される。				

治験番号	治験薬名	依頼者名	開発相	対象疾患
590	TQJ230 (ロールオーバー)	ノバルティスファーマ株式会社	第Ⅲb 相	心血管疾患
・審議結果: 安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断される。				

治験番号	治験薬名	依頼者名	開発相	対象疾患
591	リルザブルチニブ	サノフィ株式会社	第Ⅲ相	温式自己免疫性溶血性貧血 (wAIHA)
・審議結果: 変更申請書として、AMENDED CLINICAL TRIAL PROTOCOL 02 Version number:1 Date:20-Aug-2025⇒AMENDED CLINICAL TRIAL PROTOCOL 03 Version number:1 Date:24-Feb-2026、改訂版治験実施計画書 02 翻訳版 版番号:第1版作成日:2025年8月20日⇒改訂版治験実施計画書 03 翻訳版 版番号:第1版 作成日:2026年2月24日、説明文書および同意文書 版番号:第1.1版 作成日:2025年8月21日⇒第2.0版 作成日:2026年5月25日、パートナーの妊娠追跡調査に関する説明文書・同意文書 版番号:第1.0版 作成日:2025年7月31日⇒版番号:第2.0版 作成日:2026年5月26日の変更、他院への患者紹介依頼レター 該当なし⇒温式自己免疫性溶結性貧血 (wAIHA) 患者を対象とした治験への患者紹介のお願いの追加について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断される。				

治験番号	治験薬名	依頼者名	開発相	対象疾患
592	BGB-16673	ビーワン・メディシNZ 合同会社	第Ⅲ相	慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫
・審議結果: 安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断される。				

治験番号	治験薬名	依頼者名	開発相	対象疾患
593	VAY736IV	ノバルティスファーマ株式会社	第Ⅱ相	免疫性血小板減少症
・審議結果: 安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断される。				

治験番号	治験薬名	依頼者名	開発相	対象疾患
595	HLC-001	持田製薬株式会社	第Ⅲ相	造血幹細胞移植後のステロイド抵抗性非感染性肺合併症
・審議結果: 変更申請書として、治験実施計画書 第1.0版(2025年12月5日作成)⇒第1.1版(2026年5月12日作成)、別紙4(2026年3月25日改訂)⇒別紙4(2026年5月12日改訂)、治験参加カード ver.1.0(2026年4月23日作成)⇒ver.1.1(2026年6月25日作成)の変更について申請され承認される。				

3. その他

1) 逸脱報告について

逸脱の内容ならびに再発防止策が報告された。

- ・ 次回開催予定日 2026年9月24日(木) 16時から 管理棟6階 会議室8