

第 333 回 杏林大学医学部附属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2026年4月16日(木) 14:30~14:50
開催場所	杏林大学医学部附属病院 外来棟 10階第1会議室
出席委員名	森井健司、安戸裕貴、吉田 正、首藤祐子、米山里香、小野里芳久、北村ひろみ、東 克巳、坂本純子

前回の議事要旨及び会議の記録の概要の確認がなされ、了承された。

2026年3月31日現在の治験実施状況及び令和7年度(2025年度)の年間の治験実施状況の確認がなされ、了承された。

<議題及び審議結果を含む主な議論の概要>

武田薬品工業株式会社の依頼による生物学的 DMARD に対する効果不十分例を含むが生物学的 DMARD の使用歴の有無を問わない活動性乾癆性関節炎患者を対象に、zasocitinib (TAK-279) の長期安全性、忍容性、及び有効性を評価する第3相、多施設共同、長期継続投与試験(受付番号:2603)

治験の実施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肺癌患者を対象とした MPDL3280A (Atezolizumab) の第III相試験(受付番号:1607)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き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

アヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の長期安全性及び有効性を評価する第III相多施設共同非盲検継続投与試験(受付番号:1625)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き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

アヴィ合同会社の依頼による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第III相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(受付番号:1815)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き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

アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした Durvalumab の第III相試験(受付番号:1916)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き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

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第II/III相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験(受付番号:2005)

添付文書の変更に基づき、引き続き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

自ら治験を実施する者（長島文夫）が実施する、膵癌患者を対象とした S-1 併用化学放射線療法＋ニボルマブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）（受付番号：2032）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き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

自ら治験を実施する者（石井晴之）が実施する、限局型小細胞肺癌患者に対して、化学放射線療法と化学放射線療法にアテゾリズマブを併用する療法の有効性を比較するランダム化第Ⅲ相試験（NRG-LU005）（受付番号：2117）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き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

ノボキア株式会社（治験国内管理人）の依頼による EF-32（TRIDENT）：初発膠芽腫治療として HeadG2（TT フィールド、200KHZ）を放射線療法とテモゾロミドと同時期から使用開始する無作為化非盲検ピボタル試験（受付番号：2202）

治験期間が 1 年を超えるため、引き続き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

アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験（受付番号：2210）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き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

IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社（治験国内管理人）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（受付番号：2215）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
治験薬概要書の変更に基づき、引き続き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

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-78934804 の後期第Ⅱ相試験（受付番号：2305）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き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

日本イーライリリー株式会社の依頼による円形脱毛症を有する小児患者を対象としたバリシチニブ（LY3009104）の第Ⅲ相試験（受付番号：2307）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
治験実施計画書補遺、被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更に基づき、引き続き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

IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社（治験国内管理人）の依頼による癌関連静脈血栓塞栓症（VTE）患者を対象とした VTE の再発及び出血に対する abelacimab の効果をアピキサバンと比較する、多施設共同、無作為化、盲検下エンドポイント評価、第 3 相試験（受付番号：2311）

治験薬概要書の変更に基づき、引き続き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

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第 3 相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験（受付番号：2314）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き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

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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（受付番号：2317）

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き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

アッヴィ合同会社の依頼による円形脱毛症患者における ABT-494 (Upadacitinib) の第 III 相、二重盲検試験（受付番号：2320）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。治験実施計画書の変更に基づき、引き続き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

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象とした BMS-986278 の第 3 相試験（受付番号：2321）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き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

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行性肺線維症患者を対象とした BMS-986278 の第 3 相試験（受付番号：2322）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き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

日本新薬株式会社の依頼による NS-229 の第 2 相試験（受付番号：2327）

治験実施計画書、治験薬概要書の変更に基づき、引き続き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

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）の第 III 相試験（受付番号：2403）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。治験期間が 1 年を超えるため、引き続き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

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による T 細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369 の第 1/2 相試験（受付番号：2404）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き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

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特発性肺線維症患者及び進行性肺線維症患者を対象とした BI 1015550 の長期継続第Ⅲ相試験（受付番号：2407）

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更、レターの追加に基づき、引き続き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

武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象に TAK-279 経口製剤の有効性及び安全性を評価する第 2b 相、多施設共同、無作為化、導入期での二重盲検、プラセボ対照、用量設定試験（受付番号：2408）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き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

武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象に TAK-279 経口製剤の有効性及び安全性を評価する第 2 相、多施設共同、無作為化、プラセボ対照、導入期での二重盲検試験（受付番号：2409）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き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

日本臨床研究オペレーションズ株式会社（治験国内管理人）の依頼による肺動脈性肺高血圧患者を対象とした seralutinib の第Ⅲ相試験（受付番号：2410）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き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

株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による進行性 HER2 陽性胆道癌に対する zanidatamab の非盲検、無作為化第Ⅲ相試験（受付番号：2416）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。プロジェクトチーム編成書の変更、治験連絡レターの追加に基づき、引き続き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

アストラゼネカ株式会社の依頼による根治切除後の胆道癌患者を対象とした Rilvegostomig の第Ⅲ相試験（受付番号：2419）

治験実施計画書別紙、AstraZeneca Study Personnel List、治験実施計画書別添の変更に基づき、引き続き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

ノボキア株式会社（治験国内管理人）の依頼による初発膠芽腫に対する治療として NovoTTF-100A システム（TT フィールド：200 kHz）とテモゾロミド維持療法及びペムブロリズマブの併用を NovoTTF-100A システムとテモゾロミド維持療法及びプラセボの併用と比較して検討する第 III 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験（受付番号：2420）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き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

日本イーライリリー株式会社の依頼による Eltrekibart (LY3041658) の第 II 相試験 (受付番号 : 2421) 治験実施計画書別紙の変更、治験実施計画書に関するレターの追加に基づき、引き続き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

アストラゼネカ株式会社の依頼による進行 HER2 発現胆道癌を対象に T-DXd+rilvegostomig と標準治療を比較する第 III 相試験 (受付番号 : 2422)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。治験実施計画書別添、説明文書・同意文書の変更に基づき、引き続き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

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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 (受付番号 : 2423)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。治験実施計画書別冊、治験薬概要書の変更に基づき、引き続き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

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による生物学的製剤による治療歴のある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 (受付番号 : 2424)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。治験実施計画書別冊、治験薬概要書、被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料の変更に基づき、引き続き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

武田薬品工業株式会社の依頼による生物学的製剤の使用歴の有無で層別化した活動性乾癬性関節炎患者を対象に、zasocitinib (TAK-279) 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 (LATITUDE-PsA-3002) (受付番号 : 2503)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。治験期間が 1 年を超えるため、引き続き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

J C R ファーマ株式会社の依頼によるムコ多糖症 II 型患者を対象としたイズカーゴの製造販売後臨床試験 (受付番号 : 2505)

治験期間が 1 年を超えるため、引き続き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

ファイザー株式会社の依頼による、円形脱毛症患者を対象としたリトレンチニブの第 III 相試験 (受付番号 : 2506)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。レターの追加に基づき、引き続き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

アッヴィ合同会社の依頼による頭部の脱毛が 25%以上の成人及び青少年円形脱毛症患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 III 相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験（受付番号：2507）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き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

日本臨床研究オペレーションズ株式会社（治験国内管理人）の依頼による肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者を対象とする seralutinib の第 III 相非盲検継続投与試験（受付番号：2508）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き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

ファイザー株式会社の依頼による、小児重症円形脱毛症患者を対象としたリトreshチニブの第 III 相試験（受付番号：2509）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き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

小野薬品工業株式会社の依頼によるハンナ型間質性膀胱炎患者を対象とした ONO-1110 の第 II 相試験（受付番号：2511）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き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

アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象とした Rilvegostomig (AZD2936) とトレメリムマブの第 III 相試験（受付番号：2514）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

治験実施計画書、治験実施計画書別紙、治験実施計画書別添、説明文書および同意文書、説明文書・同意文書補遺、科学的知見を記載した文書、治験参加カードの変更、ePRO 関連資料の追加に基づき、引き続き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

中外製薬株式会社の依頼による非増殖糖尿病網膜症患者を対象としたファリシマブの第 III 相試験（受付番号：2515）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

被験者の募集の手順に関する資料の変更に基づき、引き続き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

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（受付番号：2516）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き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

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象に

icotrokinra による寛解導入療法及び寛解維持療法の有効性及び安全性を評価する、成人を対象とした多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照並行群間比較第 3 相試験及び青少年を対象とした第 3 相非盲検試験（受付番号：2518）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き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

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とした Icotrokinra の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照並行群間比較第 2b/3 相試験（受付番号：2519）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き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

中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象とした R07790121 の第 III 相試験（受付番号：2520）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
治験実施計画書別紙の変更に基づき、引き続き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

ノイファルマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症 (PAH) を対象とした、マルトール第二鉄 (ST10) の有効性及び安全性を評価する探索的第 2 相試験（多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検）（受付番号：2521）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き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

MSD 株式会社の依頼による BRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムブロリズマブ単独投与の第 III 相試験（受付番号：1827）

添付文書の変更に基づき、引き続き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

MSD 株式会社の依頼による MK-3475 を用いた治験に参加した患者を対象とした第 III 相試験（受付番号：2003）

治験実施計画書別紙、添付文書、プロジェクトチーム編成書の変更、治験実施計画書に関するレターの追加に基づき、引き続き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

MSD 株式会社の依頼による高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象とした MK-3475 と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第 III 相試験（受付番号：2021）

治験が終了したことを報告した。

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 の第 III 相試験（受付番号：2316）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
治験実施計画書別紙の変更に基づき、引き続き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

治験が終了したことを報告した。

MSD 株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象に MK-7240 を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験（受付番号：2329）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き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

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特発性肺線維症 (IPF) 患者を対象に BI 1819479 が肺機能を改善するかどうかを検討する試験（第Ⅱ相）（受付番号：2413）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き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

治験が終了したことを報告した。

アッヴィ合同会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎を有する成人被験者を対象とした lutikizumab の第Ⅱ相試験（受付番号：2415）

治験が終了したことを報告した。

MSD 株式会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象に MK-7240 (tulisokibart) を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験（受付番号：2417）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き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

以下の治験の迅速審査の内容及び判定結果について報告された。

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による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 Limerixibat 長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験（前期第Ⅲ相）（受付番号：2020）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2026年4月8日（水）実施：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) の第Ⅲ相試験（受付番号：2403）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2026年4月8日（水）実施：承認）

アストラゼネカ株式会社の依頼による進行 HER2 発現胆道癌を対象に T-DXd+rilvegostomig と標準治療を比較する第Ⅲ相試験（受付番号：2422）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2026年4月8日（水）実施：承認）

武田薬品工業株式会社の依頼による生物学的製剤の使用歴の有無で層別化した活動性乾癩性関節炎患者を対象に、zasocitinib (TAK-279) の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 (LATITUDE-PsA-3002)（受付番号：2503）

契約症例数の追加（2026年4月8日（水）実施：承認）

JCRファーマ株式会社の依頼によるムコ多糖症Ⅱ型患者を対象としたイズカーゴの製造販売後臨床

試験（受付番号：2505）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2026年4月8日（水）実施：承認）

中外製薬株式会社の依頼による非増殖糖尿病網膜症患者を対象としたファリシマブの第 III 相試験（受付番号：2515）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2026年4月8日（水）実施：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（受付番号：2516）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2026年4月8日（水）実施：承認）

海和製薬株式会社の依頼による PIK3CA 関連過成長症候群（PROS）及び PIK3CA 関連血管奇形（PRVM）患者を対象とした CYH33 の国際共同治験（第 I/II 相）（受付番号：2522）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2026年4月8日（水）実施：承認）

以上