第 398 回　治験審査委員会 会議の記録の概要

開 催 日 時 ： 2026年 6月 16日（火）　　17 ： 30　～　18 ： 00

開 催 場 所 ： 順天堂大学医学部附属浦安病院　カンファレンスルーム

出 席 委 員 ： 鈴木仁、北村庸雄、佐藤博亮、難波由喜子、勝京子、髙瀬久光、大月恵理子、伊藤秀治、樋口倫子、梅澤裕子

以下の臨床試験に関する報告事項並びに当該試験の実施及び継続の妥当性について審議を行った

No.	受付番号	治験課題名	報告事項	報告日	その他の内容/指示事項など	審査結果
1	267	旭化成セラピューティクス株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	終了報告	2026/6/1	終了報告書	－
2	209	ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ株式会社の依頼によるｸﾛｰﾝ病患者を対象としたCNT01959（ｸﾞｾﾙｸﾏﾌﾞ）の第Ⅱ/Ⅲ相試験	変更報告	2026/6/2	治験実施計画書別冊改訂	－
3	245	ｻｲﾈｵｽ・ﾍﾙｽ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVIS649（sibeprenlimab）の第Ⅲ相試験	変更報告	2026/5/20	治験実施計画書別紙1,2改訂	－
4	246	ｻｲﾈｵｽ・ﾍﾙｽ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVIS649（sibeprenlimab）の第Ⅱ/Ⅲ相試験	変更報告	2026/5/20	治験実施計画書別紙1,2改訂	－
5	246	ｻｲﾈｵｽ・ﾍﾙｽ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVIS649（sibeprenlimab）の第Ⅱ/Ⅲ相試験	変更報告	2026/5/25	治験協力者の追加	－
6	259	ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ株式会社の依頼による脳卒中患者を対象としたMilvexian の第Ⅲ相試験	変更報告	2026/5/22	治験実施計画書別冊改訂	－
7	269	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたBION-1301の第Ⅲ相試験	変更報告	2026/5/29	治験実施計画書日本別紙改訂	－
8	270	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	変更報告	2026/6/2	治験実施計画書別紙2改訂	－
9	274	ｲﾝｻｲﾄ・ﾊﾞｲｵｻｲｴﾝｼｽﾞ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ合同会社の依頼による非分節型白斑患者を対象としたPovorcitinib（INCB054707）の第Ⅲ相試験	変更報告	2026/5/12	治験実施計画書別紙改訂	－
10	279	ｲｰﾋﾟｰｴｽ株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたALPN-303（POVETACICEPT）の第Ⅲ相試験	変更報告	2026/5/25	治験協力者の追加	－
11	282	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ株式会社の依頼によるASCVDの既往を有する患者又はASCVDｲﾍﾞﾝﾄの初発ﾘｽｸが高い患者を対象としたAZD0780の第Ⅲ相試験	変更報告	2026/5/25	治験協力者の追加	－
12	284	Viatris Innovation GmbH（国内治験依頼者：ヴィアトリス製薬合同会社）の依頼による全身性ｴﾘﾃﾏﾄｰﾃﾞｽ患者を対象としたACT-334441の第3相試験	変更報告	2026/6/1	治験実施計画書別紙1改訂	－
13	294	中等症から重症の全身性ｴﾘﾃﾏﾄｰﾃﾞｽ成人患者を対象としたﾆﾎﾞｶﾘﾏﾌﾞのﾗﾝﾀﾞﾑ化，二重盲検，ﾌﾟﾗｾﾎﾞ対照，多施設共同第3相試験	変更報告	2026/5/12	治験協力者の追加	－
14	295	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ株式会社の依頼による気管支拡張症患者を対象とした、AZD0292の第II相試験	変更報告	2026/5/14	貸与資材の追加 治験協力者の追加	－
15	298	日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ株式会社の依頼による中等症から重症の全身性ｴﾘﾃﾏﾄｰﾃﾞｽ（SLE）患者を対象としたBI 3000202の第II相試験	治験申請	2026/5/19	指示事項なし	承認
16	299	ﾏﾙﾎ株式会社の依頼による非分節型尋常性白斑患者に対するM610101の後期第II相試験	治験申請	2026/5/19	指示事項なし	承認
17	256	ﾈﾌﾛｰｾﾞ型膜性腎症患者を対象としたIDEC-C2B8（ﾘﾂｷｼﾏﾌﾞ）の医師主導治験	有害事象報告	2026/5/12	有害事象（第1報）	承認

No.	受付番号	治験課題名	報告事項	報告日	その他の内容/指示事項など	審査結果
18	256	ﾈﾌﾛｰｾﾞ型膜性腎症患者を対象としたIDEC-C2B8（ﾘﾂｷｼﾏﾌﾞ）の医師主導治験	有害事象報告	2026/5/14	有害事象（第2報）	承認
19	256	ﾈﾌﾛｰｾﾞ型膜性腎症患者を対象としたIDEC-C2B8（ﾘﾂｷｼﾏﾌﾞ）の医師主導治験	有害事象報告	2026/5/19	有害事象（第3報）	承認
20	268	ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ合同会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたALXN1210（ﾗﾌﾞﾘｽﾞﾏﾌﾞ）の第Ⅲ相試験	有害事象報告	2026/5/12	有害事象（第1報）	承認
21	268	ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ合同会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたALXN1210（ﾗﾌﾞﾘｽﾞﾏﾌﾞ）の第Ⅲ相試験	有害事象報告	2026/5/14	有害事象（第2報）	承認
22	268	ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ合同会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたALXN1210（ﾗﾌﾞﾘｽﾞﾏﾌﾞ）の第Ⅲ相試験	有害事象報告	2026/5/27	有害事象（第3報）	承認
23	218	ｱｯﾋﾞ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ﾊﾟﾀﾞｼﾁﾆﾌﾞ（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	2026/5/11	個別症例報告（海外）	承認
24	218	ｱｯﾋﾞ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ﾊﾟﾀﾞｼﾁﾆﾌﾞ（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	2026/5/25	個別症例報告（海外）	承認
25	245	ｻｲﾈｵｽ・ﾍﾙｽ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVIS649（sibeprenlimab）の第Ⅲ相試験	安全性情報	2026/5/11	個別症例報告（海外）	承認
26	245	ｻｲﾈｵｽ・ﾍﾙｽ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVIS649（sibeprenlimab）の第Ⅲ相試験	安全性情報	2026/5/15	個別症例報告（海外）	承認
27	245	ｻｲﾈｵｽ・ﾍﾙｽ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVIS649（sibeprenlimab）の第Ⅲ相試験	安全性情報	2026/5/25	個別症例報告（海外）	承認
28	245	ｻｲﾈｵｽ・ﾍﾙｽ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVIS649（sibeprenlimab）の第Ⅲ相試験	安全性情報	2026/6/1	個別症例報告（海外）	承認
29	246	ｻｲﾈｵｽ・ﾍﾙｽ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVIS649（sibeprenlimab）の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報	2026/5/11	個別症例報告（海外）	承認
30	246	ｻｲﾈｵｽ・ﾍﾙｽ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVIS649（sibeprenlimab）の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報	2026/5/15	個別症例報告（海外）	承認
31	246	ｻｲﾈｵｽ・ﾍﾙｽ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVIS649（sibeprenlimab）の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報	2026/5/25	個別症例報告（海外）	承認
32	246	ｻｲﾈｵｽ・ﾍﾙｽ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVIS649（sibeprenlimab）の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報	2026/6/1	個別症例報告（海外）	承認
33	256	ﾈﾌﾛｰｾﾞ型膜性腎症患者を対象としたIDEC-C2B8（ﾘﾂｷｼﾏﾌﾞ）の医師主導治験	安全性情報	2026/6/2	個別症例報告（海外）	承認
34	259	ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ株式会社の依頼による脳卒中患者を対象としたMilvexian の第Ⅲ相試験	安全性情報	2026/5/25	個別症例報告（国内・海外）	承認
35	260	ﾌｧｲｻﾞｰ株式会社の依頼による尋常性白斑患者を対象としたPF-06651600（ﾘﾄﾚｼﾁﾆﾌﾞ）の第Ⅲ相試験	安全性情報	2026/5/11	個別症例報告（海外）	承認
36	260	ﾌｧｲｻﾞｰ株式会社の依頼による尋常性白斑患者を対象としたPF-06651600（ﾘﾄﾚｼﾁﾆﾌﾞ）の第Ⅲ相試験	安全性情報	2026/5/15	個別症例報告（海外）	承認
37	260	ﾌｧｲｻﾞｰ株式会社の依頼による尋常性白斑患者を対象としたPF-06651600（ﾘﾄﾚｼﾁﾆﾌﾞ）の第Ⅲ相試験	安全性情報	2026/5/28	個別症例報告（海外）	承認
38	261	ﾊﾞｲｵｼﾞｪﾝ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社の依頼による皮膚ｴﾘﾃﾏﾄｰﾃﾞｽ患者を対象としたBIIB059（litifilimab）の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報	2026/5/11	年次報告	承認

No.	受付番号	治験課題名	報告事項	報告日	その他の内容/指示事項など	審査結果
39	261	ﾊﾞｲｵｼﾞｪﾝ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社の依頼による皮膚ｴﾘﾃﾏﾄｰﾃﾞｽ患者を対象としたBIIB059（litifilimab）の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報	2026/6/1	個別症例報告（海外）	承認
40	265	ﾒﾄﾞﾍﾟｲｽ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVT-001（Atacicept）の第Ⅱb/Ⅲ相試験	安全性情報	2026/5/15	個別症例報告（海外）	承認
41	265	ﾒﾄﾞﾍﾟｲｽ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVT-001（Atacicept）の第Ⅱb/Ⅲ相試験	安全性情報	2026/5/27	個別症例報告（海外）	承認
42	270	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	安全性情報	2026/5/20	個別症例報告（国内・海外）	承認
43	270	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	安全性情報	2026/5/29	個別症例報告（海外）	承認
44	273	中外製薬株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたRE-021の第3相ｵｰﾌﾟﾝ試験	安全性情報	2026/5/15	個別症例報告（国内・海外）	承認
45	273	中外製薬株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたRE-021の第3相ｵｰﾌﾟﾝ試験	安全性情報	2026/6/1	個別症例報告（国内・海外）	承認
46	274	ｲﾝｻｲﾄ・ﾊﾞｲｵｻｲｴﾝｼｽﾞ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ合同会社の依頼による非分節型白斑患者を対象としたPovorcitinib（INCB054707）の第Ⅲ相試験	安全性情報	2026/5/20	個別症例報告（海外）	承認
47	275	CSLﾍﾞｰﾘﾝｸﾞ株式会社の依頼による末期腎不全患者を対象としたCSL300の第Ⅲ相試験	安全性情報	2026/6/2	個別症例報告（国内・海外）	承認
48	277	筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたHM-001（亜塩素酸ﾅﾄﾘｳﾑ水溶液）の医師主導治験	安全性情報	2026/6/1	年次報告	承認
49	280	ﾊﾞｲｵｼﾞｪﾝ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社の依頼による成人IgA腎症患者を対象としたfelzartamabの第Ⅲ相試験	安全性情報	2026/5/27	個別症例報告（海外）	承認
50	284	Viatris Innovation GmbH（国内治験依頼者：ｳﾞｨｱﾄﾘｽ製薬合同会社）の依頼による全身性ｴﾘﾃﾏﾄｰﾃﾞｽ患者を対象としたACT-334441の第3相試験	安全性情報	2026/5/20	個別症例報告（海外）	承認
51	284	Viatris Innovation GmbH（国内治験依頼者：ｳﾞｨｱﾄﾘｽ製薬合同会社）の依頼による全身性ｴﾘﾃﾏﾄｰﾃﾞｽ患者を対象としたACT-334441の第3相試験	安全性情報	2026/5/29	個別症例報告（海外）	承認
52	285	ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ株式会社の依頼による活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたicotrokinraの第Ⅲ相試験	安全性情報	2026/5/27	個別症例報告（海外）	承認
53	286	ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ株式会社の依頼による活動期ｸﾛｰﾝ病患者を対象としたIcotrokinraの第Ⅱb/Ⅲ相試験	安全性情報	2026/5/27	個別症例報告（海外）	承認
54	287	ﾊﾞｲｵｼﾞｪﾝ・ｼﾞｬﾊﾟ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	安全性情報	2026/5/27	個別症例報告（海外）	承認
55	288	ﾛｰﾄ製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	安全性情報	2026/5/11	個別症例報告（海外）	承認
56	290	株式会社ｱｲ・ﾃﾞｨｰ・ﾃﾞｨｰの依頼によるSPY001, SPY002, SPY003の第Ⅱ相試験	安全性情報	2026/5/21	個別症例報告（海外） 年次報告	承認
57	291	ｻｲﾈｵｽ・ﾍﾙｽ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社の依頼によるVIS649（sibeprenlimab）の第Ⅱb相試験	安全性情報	2026/5/11	個別症例報告（海外）	承認
58	291	ｻｲﾈｵｽ・ﾍﾙｽ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社の依頼によるVIS649（sibeprenlimab）の第Ⅱb相試験	安全性情報	2026/5/15	個別症例報告（海外）	承認
59	291	ｻｲﾈｵｽ・ﾍﾙｽ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社の依頼によるVIS649（sibeprenlimab）の第Ⅱb相試験	安全性情報	2026/5/25	個別症例報告（海外）	承認

No.	受付番号	治験課題名	報告事項	報告日	その他の内容/指示事項など	審査結果
60	291	ｻｲﾈｵｽ・ﾍﾙｽ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社の依頼によるVIS649（sibeprenlimab）の第Ⅱb相試験	安全性情報	2026/6/1	個別症例報告（海外）	承認
61	292	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ株式会社の依頼によるGIA632の第Ⅱb相試験	安全性情報	2026/5/15	個別症例報告（海外） 措置報告	承認
62	295	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ株式会社の依頼による気管支拡張症患者を対象とした、AZD0292の第II相試験	安全性情報	2026/6/1	年次報告	承認
63	209	ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ株式会社の依頼によるｸﾛｰﾝ病患者を対象としたCNTO1959（ｸﾞｾﾙｸﾏﾌﾞ）の第Ⅱ/Ⅲ相試験	変更申請	2026/6/2	添付文書の改訂	承認
64	218	ｱｯﾋﾞ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ﾊﾟﾀﾞｼﾁﾆﾌﾞ（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	変更申請	2026/5/29	同意説明文書の改訂	承認
65	259	ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ株式会社の依頼による脳卒中患者を対象としたMilvexian の第Ⅲ相試験	変更申請	2026/5/22	同意説明文書の改訂	承認
66	275	CSLﾍﾞｰﾘﾝｸﾞ株式会社の依頼による末期腎不全患者を対象としたCSL300の第Ⅲ相試験	変更申請	2026/6/2	治験実施計画書の改訂 同意説明文書の改訂	承認
67	277	筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたHM-001（亜塩素酸ﾅﾄﾘｳﾑ水溶液）の医師主導治験	変更申請	2026/5/23	治験実施計画書の改訂	承認
68	282	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ株式会社の依頼によるASCVDの既往を有する患者又はASCVDｲﾍﾞﾝﾄの初発ﾘｽｸが高い患者を対象としたAZD0780の第Ⅲ相試験	変更申請	2026/5/25	分担医師の削除、追加	承認
69	283	IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞｼﾞｬﾊﾟﾝ合同会社の依頼によるBI 1815368の第Ⅱ相試験	変更申請	2026/5/20	被験者募集手順の追加	承認
70	287	ﾊﾞｲｵｼﾞｪﾝ・ｼﾞｬﾊﾟ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	変更申請	2026/5/28	検査説明書の改訂	承認
71	289	株式会社ｶﾈｶの依頼による大動脈弁狭窄症を合併する血液透析患者を対象としたPKR-001の探索的臨床試験	変更申請	2026/6/1	治験実施計画書別紙1の改訂 契約期間、治験薬管理経費ポイント数の変更	承認
72	292	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ株式会社の依頼によるGIA632の第Ⅱb相試験	変更申請	2026/5/29	治験実施計画書付録の改訂 同意説明文書の改訂 被験者への支払いに関する資料の改訂	承認
73	224	ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたCNTO1959（ｸﾞｾﾙｸﾏﾌﾞ）の第2b/3 相試験	継続審査	2026/5/18	実施状況報告書	承認
74	245	ｻｲﾈｵｽ・ﾍﾙｽ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVIS649（sibeprenlimab）の第Ⅲ相試験	継続審査	2026/6/1	実施状況報告書	承認
75	246	ｻｲﾈｵｽ・ﾍﾙｽ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVIS649（sibeprenlimab）の第Ⅱ/Ⅲ相試験	継続審査	2026/6/1	実施状況報告書	承認
76	271	ｱｯﾋﾞｨ合同会社の依頼によるlutikizumabの第Ⅱ相試験	継続審査	2026/5/31	実施状況報告書	承認
77	273	中外製薬株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたRE-021の第3相ｵｰﾌﾟﾝ試験	継続審査	2026/5/28	実施状況報告書	承認

以上