第 397 回　治験審査委員会 会議の記録の概要

開 催 日 時 ： 2026年 5月 19日（火）　　17 ： 30　～　17 ： 45

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、勝京子、高瀬久光、大月恵理子、米澤和彦、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	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	変更報告	2026/4/23	治験実施計画書別冊改訂	－
2	236	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IgA腎症患者を対象としたatrasentanの第Ⅲ相試験	変更報告	2026/4/28	治験協力者の削除	－
3	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	変更報告	2026/5/7	治験協力者の追加	－
4	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	2026/4/13	治験協力者の削除	－
5	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	変更報告	2026/5/7	治験協力者の追加	－
6	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	変更報告	2026/4/27	治験実施計画書別紙1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	2026/5/1	治験協力者の追加	－
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	2026/5/1	治験協力者の追加	－
9	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	変更報告	2026/5/7	治験協力者の追加	－
10	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	2026/5/8	治験協力者の追加	－
11	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	変更報告	2026/4/27	治験実施計画別冊改訂	－
12	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	変更報告	2026/5/7	治験協力者追加	－
13	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	2026/4/27	治験実施計画書別紙1改訂	－
14	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	変更報告	2026/4/30	治験協力者の追加	－
15	281	生化学工業株式会社の依頼による変形性膝関節症患者を対象としたGel-Oneの第Ⅲ相試験	変更報告	2026/4/22	治験協力者の削除、追加	－
16	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	2026/4/30	治験実施計画書別紙2改訂	－
17	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	変更報告	2026/4/30	治験協力者の追加	－

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	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	変更報告	2026/4/30	治験協力者の追加	－
19	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	変更報告	2026/4/30	治験協力者の追加	－
20	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	変更報告	2026/4/30	治験協力者の追加	－
21	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	変更報告	2026/5/7	治験実施計画書別紙1改訂	－
22	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	2026/4/27	治験実施計画書別冊改訂	－
23	172	協和発酵ｷﾘﾝ株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたKHK4827の製造販売後臨床試験	開発中止／製造承認	2026/4/22	再審査・再評価結果の通知	－
24	296	ﾊﾟﾚｸｾﾙ・ｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ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Povetaciceptの第Ⅱb/Ⅲ相試験	治験申請	2026/4/27	指示事項なし	承認
25	297	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による2型炎症を伴うCOPDに対するﾃﾞﾍﾟﾓｷﾏﾌﾞ療法早期開始の有効性及び安全性の評価（VIGILANT試験）	治験申請	2026/4/28	指示事項なし	承認
26	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	2026/4/30	有害事象（第1報）	承認
27	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	有害事象報告	2026/4/7	有害事象（第3報）	承認
28	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	有害事象報告	2026/4/17	有害事象（第4報）	承認
29	281	生化学工業株式会社の依頼による変形性膝関節症患者を対象としたGel-Oneの第Ⅲ相試験	有害事象報告	2026/4/17	有害事象（第1報）	承認
30	281	生化学工業株式会社の依頼による変形性膝関節症患者を対象としたGel-Oneの第Ⅲ相試験	有害事象報告	2026/4/23	有害事象（第2報）	承認
31	218	ｱｯｳ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	2026/4/20	個別症例報告（海外） 研究報告	承認
32	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	2026/5/1	個別症例報告（海外）	承認
33	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	2026/5/1	個別症例報告（海外）	承認
34	253	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CNT01959（ｸﾞｾﾙｸﾏﾌﾞ）の第Ⅲ相試験	安全性情報	2026/4/27	個別症例報告（海外）	承認
35	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	2026/5/7	個別症例報告（海外）	承認
36	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	2026/4/28	個別症例報告（国内・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	2026/4/9	個別症例報告（海外）	承認
38	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	2026/4/23	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
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	2026/5/1	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	2026/4/15	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	2026/4/27	個別症例報告（海外）	承認
42	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	2026/5/1	個別症例報告（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	2026/5/7	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	2026/4/20	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	2026/4/23	年次報告	承認
46	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	2026/5/7	個別症例報告（国内・海外）	承認
47	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	2026/4/8	個別症例報告（海外）	承認
48	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	2026/4/21	個別症例報告（海外）	承認
49	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	2026/5/8	個別症例報告（海外）	承認
50	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	2026/4/27	個別症例報告（国内・海外）	承認
51	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	2026/4/28	個別症例報告（海外）	承認
52	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	安全性情報	2026/4/10	個別症例報告（国内・海外）	承認
53	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	安全性情報	2026/4/28	個別症例報告（海外）	承認
54	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	2026/4/27	個別症例報告（海外）	承認
55	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	2026/4/27	個別症例報告（海外）	承認
56	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	2026/4/28	個別症例報告（海外）	承認
57	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	2026/4/23	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	2026/5/1	個別症例報告（海外）	承認
59	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	安全性情報	2026/4/22	個別症例報告（国内・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	236	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IgA腎症患者を対象としたatrasentanの第Ⅲ相試験	変更申請	2026/4/28	分担医師の削除	承認
61	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	変更申請	2026/4/14	分担医師の削除、追加 協力者の削除	承認
62	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	2026/4/13	分担医師の削除	承認
63	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	変更申請	2026/4/27	治験実施計画書の改訂 治験薬概要書の改訂 分担医師の追加 補償に関する文書の改訂	承認
64	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	変更申請	2026/5/1	同意説明文書の改訂	承認
65	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	2026/4/27	同意説明文書の改訂 被験者募集手順に関する資料の改訂 等	承認
66	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	2026/4/30	治験実施計画書の改訂	承認
67	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	2026/4/30	分担医師の削除	承認
68	284	Viatris Innovation GmbH（国内治験依頼者：ﾋ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	変更申請	2026/4/27	分担医師の追加	承認
69	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	変更申請	2026/5/7	同意説明文書の改訂	承認
70	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	変更申請	2026/5/7	同意説明文書の改訂	承認
71	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	変更申請	2026/5/1	治験実施計画書の改訂 治験薬概要書の改訂	承認
72	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ﾟ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	変更申請	2026/4/27	来院・投与予定表の発行	承認
73	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	継続審査	2026/4/27	実施状況報告書	承認
74	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	継続審査	2026/4/27	実施状況報告書	承認
75	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	ﾓﾆﾀﾘﾝｸﾞ報告	2026/4/16	ﾓﾆﾀﾘﾝｸﾞ報告書	承認

以上