

第 146 回 特定非営利活動法人 全国臨床研究協議会 治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	西暦 2026 年 5 月 21 日 (木) 18 : 27 ~ 19 : 05
開催場所	虎ノ門36森ビル7階 会議室およびWEB会議
出席委員	☒ 島田 恵 ☒ 五十嵐 恒夫 ☒ 大井 亜美 ☒ 山本 隆 ☒ 竹本 幸代 ☒ 川上 宏人 ☒ 供田 洋

議題 1	持田製薬株式会社の依頼によるMD-352 第Ⅱ/Ⅲ相試験 - 月経困難症における有効性の検証および安全性を検討する試験
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 (☒ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☐ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☐ その他) ☐ 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 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
理由 (承認以外の場合)	
報告	☐ 終了 ☐ 迅速審査結果 ☐ 開発の中止 ☐ その他 ()
特記事項	8施設からの審議依頼による。
備考	

議題 2	中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダンチニブの第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 (☒ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☒ 研究報告) ☐ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☐ その他) ☐ 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 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
理由 (承認以外の場合)	
報告	☐ 終了 ☐ 迅速審査結果 ☐ 開発の中止 ☐ その他 ()
特記事項	1施設からの審議依頼による。
備考	

議題 3	KD-414小児第Ⅲ相試験 (VE試験)
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 (☒ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☐ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☐ その他) ☐ 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 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
理由 (承認以外の場合)	
報告	☐ 終了 ☐ 迅速審査結果 ☐ 開発の中止 ☐ その他 ()
特記事項	3施設からの審議依頼による。
備考	

議題 4	大塚製薬および大塚メディカルデバイスの依頼によるPTSD患者を対象とした医療機器プログラムの検証試験
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ☐ 安全性情報等 (☐ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☐ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☐ その他) ☐ 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 ☒ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
理由 (承認以外の場合)	
報告	☐ 終了 ☐ 迅速審査結果 ☐ 開発の中止 ☐ その他 ()
特記事項	1施設からの審議依頼による。
備考	

議題 5	帝人ファーマ株式会社の依頼による痙縮を有する小児患者を対象としたNT 201の非盲検、非対照、単群試験
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 (☒ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☐ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☐ その他) ☐ 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 ☒ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
理由 (承認以外の場合)	
報告	☐ 終了 ☐ 迅速審査結果 ☐ 開発の中止 ☐ その他 ()
特記事項	5施設からの審議依頼による。
備考	

議題 6	(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局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一次治療としてのHLX22(遺伝子組換えヒト化抗HER2モノクローナル抗体注射剤)とトラスツズマブ及び化学療法(XELOX)の併用と、トラスツズマブ及び化学療法(XELOX)とペムブロジマブの併用又は非併用について比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 (☒ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☐ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☐ その他) ☐ 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 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
理由 (承認以外の場合)	
報告	☐ 終了 ☐ 迅速審査結果 ☐ 開発の中止 ☐ その他 ()
特記事項	1施設からの審議依頼による。
備考	

議題 7	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気管支拡張症患者を対象としてBI 1291583 2.5mgを1日1回、最長76週間投与したときの有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照比較試験(AIRTIVITY™試験)
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 (☒ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☒ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☒ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☐ その他) ☐ 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 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
理由 (承認以外の場合)	
報告	☐ 終了 ☐ 迅速審査結果 ☐ 開発の中止 ☐ その他 ()
特記事項	1施設からの審議依頼による。
備考	

議題 8	武田薬品工業株式会社の依頼による小児うつ病患者を対象としたボルチオキセチンの第3相試験
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 (☒ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☒ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☒ その他) ☐ 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 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
理由 (承認以外の場合)	
報告	☐ 終了 ☐ 迅速審査結果 ☐ 開発の中止 ☐ その他 ()
特記事項	2施設からの審議依頼による。
備考	

議題 9	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を有する成人を対象とした延長投与期間における生物製剤としてのデペモキマブ(ENDURA-1 試験)
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 (☒ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☐ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☐ その他) ☐ 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 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
理由 (承認以外の場合)	
報告	☐ 終了 ☐ 迅速審査結果 ☐ 開発の中止 ☒ その他 (治験実施計画書 別紙)
特記事項	1施設からの審議依頼および報告による。
備考	

議題 10	株式会社ティムスの依頼による再灌流の最適化による転帰と神経機能の改善(ORION):急性虚血性脳卒中の遅延受診者を対象としたJX10の有効性及び安全性を検討する第2/3相多施設共同、ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ☐ 安全性情報等 (☐ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☒ 治験に関する変更 (☒ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☒ 同意説明文書 ☒ その他) ☐ 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 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
理由 (承認以外の場合)	
報告	☐ 終了 ☐ 迅速審査結果 ☐ 開発の中止 ☐ その他 ()
特記事項	1施設からの審議依頼による。
備考	

議題 11	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3537031の第Ⅱ相試験
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 (☒ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☐ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☐ その他) ☐ 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 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
理由 (承認以外の場合)	
報告	☐ 終了 ☐ 迅速審査結果 ☐ 開発の中止 ☐ その他 ()
特記事項	2施設からの審議依頼による。
備考	

議題 12	大正製薬株式会社の依頼による高リン血症患者を対象としたTS-172の長期試験
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☒ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 (☒ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☒ 治験に関する変更 (☒ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☒ その他) ☐ 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 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
理由 (承認以外の場合)	
報告	☐ 終了 ☐ 迅速審査結果 ☐ 開発の中止 ☐ その他 ()
特記事項	10施設からの審議依頼による。
備考	

議題 13	大正製薬株式会社の依頼による高リン血症患者を対象としたTS-172の第Ⅲ相試験
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 (☒ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☒ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☒ その他) ☐ 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 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
理由 (承認以外の場合)	
報告	☐ 終了 ☐ 迅速審査結果 ☐ 開発の中止 ☐ その他 ()
特記事項	4施設からの審議依頼による。
備考	

議題 14	日本イーライリリー株式会社の依頼による肥満又は過体重を併存する変形性膝関節症の方を対象としたLY3841136の第3相試験
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 (☒ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☒ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☒ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☒ その他) ☐ 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 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
理由 (承認以外の場合)	
報告	☐ 終了 ☒ 迅速審査結果 ☐ 開発の中止 ☐ その他 ()
特記事項	3施設からの審議依頼および2施設からの報告による。
備考	

議題 15	ファイザー株式会社の依頼による局所進行又は転移性非小細胞肺癌の成人治験参加者を対象に治験薬PF-08634404と化学療法の併用療法を比較評価する試験
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 (☒ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☐ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☐ その他) ☐ 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 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
理由 (承認以外の場合)	
報告	☐ 終了 ☐ 迅速審査結果 ☐ 開発の中止 ☐ その他 ()
特記事項	1施設からの審議依頼による。
備考	

議題 16	大正製薬株式会社の依頼による高リン血症患者を対象としたTS-172の第Ⅲ相食直後投与試験
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ☐ 安全性情報等 (☒ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☒ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☒ その他) ☐ 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 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
理由 (承認以外の場合)	
報告	☐ 終了 ☐ 迅速審査結果 ☐ 開発の中止 ☐ その他 ()
特記事項	2施設からの審議依頼による。
備考	

議題 17	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に対するデペモキマブ療法早期開始の有効性及び安全性の評価(VIGILANT試験)
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ☐ 安全性情報等 (☒ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☐ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☐ その他) ☐ 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 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
理由 (承認以外の場合)	
報告	☐ 終了 ☐ 迅速審査結果 ☐ 開発の中止 ☒ その他 (治験実施計画書等修正報告書)
特記事項	1施設からの審議依頼および報告による。
備考	

議題 18	アストラゼネカ株式会社の依頼による成人2型糖尿病患者を対象としてelecglipton単独投与又はダパグリフロジンと併用投与したときの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験
☒ 治験実施の妥当性について審議した ☐ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ☐ 安全性情報等 (☐ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☐ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☐ その他) ☐ 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 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
理由 (承認以外の場合)	
報告	☐ 終了 ☐ 迅速審査結果 ☐ 開発の中止 ☐ その他 ()
特記事項	1施設からの審議依頼による。
備考	

議題 19	アストラゼネカ株式会社の依頼による2 型糖尿病を有する又は2 型糖尿病を有しない肥満又は過体重の患者を対象としたelecgliptonの第3相試験
☒ 治験実施の妥当性について審議した ☐ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ☐ 安全性情報等 (☐ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☐ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☐ その他) ☐ 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 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
理由 (承認以外の場合)	
報告	☐ 終了 ☐ 迅速審査結果 ☐ 開発の中止 ☐ その他 ()
特記事項	3施設からの審議依頼による。
備考	