2026年度　第6回　受託研究審査委員会　会議記録概要	
開催日時	2026年10月28日（水） 16：00～16:29
開催場所	Web会議で開催/研修室1、臨床研究部長室、治験管理室、院外委員は自宅等
出席委員	角南一貴（委員長　臨床研究部長）、松原広己（副委員長　副院長）、太田康介（統括診療部長）、野﨑功雄（外科医長）、郷原涼子（看護部長）、曽我部朱美（看護師長）、中村孝佑（副薬剤部長）、小島利香（副臨床検査技師長）、前田悟（事務部長）、小山敦史（企画課長）、新後雅弘（外部委員）、神田春美（外部委員）、合田通恵（外部委員）、宍戸圭介（外部委員） ※欠席：井上拓志（小児科医師）、小川愛子（臨床検査科長）

議題１．新規治験の受託についての審議

No.	整理番号	治験課題名
1	2026-15	肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者を対象としたIKT-001 のアダプティブプログラム
2	2026-18	肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたトレプロスチニルパルミチル吸入粉末剤の長期非盲検継続投与試験

【審議結果】：すべて「承認」

議題２．重篤な有害事象に関する報告（院内）についての審議

No.	整理番号	治験課題名
1	2021-13	フィラデルフィア染色体陰性B前駆細胞性急性リンパ芽球性白血病と新規に診断された高齢成人を対象とした、ブリナツモマブと低強度化学療法の交互投与と標準治療を比較する安全性確認導入期（Safety run-inパート）を伴う第III相、ランダム化、比較対照試験（Golden Gate Study）
2	2024-08	A study to assess toripalimab alone or in combination with tifcemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC) 限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者における Toripalimab単剤療法または Toripalimab＋ Tifcemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価

【審議結果】：すべて「承認」

議題３．安全性に関する報告についての審議

No.	整理番号	治験課題名
1	2020-10	初発大腿骨近位部骨折を呈し治療を受ける骨粗鬆症女性患者を対象としたAG11040106Rの医療機器治験
2	2020-11	幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫患者を対象としたザヌブルチニブ（BGB-3111）＋リツキシマブ併用療法とベンダムスチン＋リツキシマブ併用療法を比較する第 III相無作為化非盲検多施設共同試験
3	2020-17	サノフィ株式会社の依頼による高リスク群多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験
4	2021-12	ファイザー株式会社の依頼によるElranatamab（PF-06863135）の第3相試験
5	2021-13	フィラデルフィア染色体陰性B前駆細胞性急性リンパ芽球性白血病と新規に診断された高齢成人を対象とした、ブリナツモマブと低強度化学療法の交互投与と標準治療を比較する安全性確認導入期（Safety run-inパート）を伴う第III相、ランダム化、比較対照試験（Golden Gate Study）
6	2022-01	ファイザー株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたElranatamab（PF-06863135）の第3相試験

7	2022-10	サノフィ株式会社の依頼による再発性及び/又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の製造販売後臨床試験
8	2022-14	特発性血小板減少性紫斑病患者を対象としたianalumab（VAY736）ランダム化第III相試験
9	2023-05	移植非適応の初発多発性骨髄腫患者を対象としてエルラナタマブ（PF 06863135），ダラツムマブおよびレナリドミドの併用投与をダラツムマブ，ボルテゾミブ，レナリドミドおよびデキサメタゾンの併用投与と比較する第3相試験
10	2023-07	A randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the long-term efficacy and safety of ABX464 25 mg or 50 mg once daily as a maintenance therapy in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis. 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第III相試験
11	2023-13	サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としたSAR650984（イサツキシマブ）の第Ⅱ相試験
12	2023-16	原発性IgA腎症患者を対象としたSefaxersenの第Ⅲ相試験
13	2024-01	高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（HR-NMIBC）を有し膀胱全摘除術に不適格又は膀胱全摘除術を選択せず，カルメット・ゲラン桿菌（BCG）療法後に再発した患者を対象として，TAR-200と医師選択による膀胱内注入化学療法の有効性及び安全性を比較評価する第3相，ランダム化，非盲検，多施設共同試験
14	2024-04	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパ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
15	2024-07	Regeneron Pharmaceuticals, Inc.の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたLINVOSELTAMABをエロツズマブ+ポマリドミド+デキサメタゾンの併用療法と比較した第III相試験
16	2024-08	A study to assess toripalimab alone or in combination with tifcemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC) 限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者における Toripalimab単剤療法または Toripalimab＋ Tifcemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価
17	2024-09	製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）
18	2024-16	MD-712第II/III相試験
19	2024-17	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるレナリドミド治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたGPRC5D 標的CAR T 細胞療法の第3 相試験
20	2024-19	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるASTX030の第I相試験
21	2024-20	ビーワン・メディシンズ合同会社の依頼による再発／難治性の濾胞性リンパ腫患者を対象としたZanubrutinib（BGB-3111）の第Ⅲ相試験
22	2025-02	ビーワン・メディシンズ合同会社の依頼による慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたBGB-16673の第Ⅲ相試験

23	2025-05	ビーワン・メディシンズ合同会社の依頼による再発／難治性マントル細胞リンパ腫成人患者を対象としたBGB-11417(Sonrotoclax)とザヌブルチニブの第Ⅲ相試験
24	2025-09	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-8201a（trastuzumab deruxtecan）の第III相試験
25	2025-11	RRMM患者を対象としたJNJ-79635322の第2相試験
26	2025-14	再発又は難治性のB 細胞性急性リンパ性白血病の 小児及び成人患者を対象に AZD0486 の安全性及び有効性を評価する第I/II 相試験
27	2025-15	日本イーライリリー株式会社の依頼による喘息患者を対象としたLY3537031の第2相試験
28	2025-19	遺伝子改変T細胞を投与された被験者の長期追跡調査
29	2025-20	ファブリー病の日本人患者を対象としたPegunigalsidase Alfa（PRX-102）の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する多施設共同非盲検試験（RISE）
30	2025-21	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による多発性骨髄腫を対象とした LINVOSELTAMAB（REGN5458）の第Ⅲ相試験
31	2026-02	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした，Cevostamab＋ポマリドミド＋デキサメタゾン併用療法の有効性及び安全性を標準療法と比較する第III相多施設共同ランダム化非盲検試験
32	2026-04	MTAP ホモ接合性欠失を有する一次治療の転移性非小細胞肺癌を対象として、Navlimetostat（BMS-986504）とペムブロリズマブ及び化学療法の併用とプラセボとペムブロリズマブ及び化学療法の併用を比較する試験
33	2026-06	抗CD38抗体及びレナリドミドを含む1～3ラインの前治療歴のある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした JNJ-79635322とテクリスタマブを比較する第3相ランダム化試験
34	2026-09	高リスクの骨髄異形成症候群(HR-MDS)新規診断患者を対象としたlisaftoclax(APG-2575)とアザシチジン(AZA)の併用に関する国際多施設共同二重盲検無作為化第III相試験 (GLORA-4)
35	2026-12	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした REGN5458の第Ⅲ相試験

【審議結果】：すべて「承認」

議題４．変更に関する審議

No.	整理番号	治験課題名
1	2024-01	高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（HR-NMIBC）を有し膀胱全摘除術に不適格又は膀胱全摘除術を選択せず，カルメット・ゲラン桿菌（BCG）療法後に再発した患者を対象として，TAR-200と医師選択による膀胱内注入化学療法の有効性及び安全性を比較評価する第3相，ランダム化，非盲検，多施設共同試験
2	2024-08	A study to assess toripalimab alone or in combination with tifcemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC) 限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者における Toripalimab単剤療法または Toripalimab＋ Tifcemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価
3	2024-09	製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）

4	2024-17	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるレナリドミド治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたGPRC5D 標的CAR T 細胞療法の第3 相試験
5	2024-19	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるASTX030の第I相試験
6	2024-20	ビーワン・メディシンズ合同会社の依頼による再発／難治性の濾胞性リンパ腫患者を対象としたZanubrutinib（BGB-3111）の第Ⅲ相試験
7	2025-05	ビーワン・メディシンズ合同会社の依頼による再発／難治性マントル細胞リンパ腫成人患者を対象としたBGB-11417(Sonrotoclax)とザヌブルチニブの第Ⅲ相試験
8	2025-15	日本イーライリリー株式会社の依頼による喘息患者を対象としたLY3537031の第2相試験
9	2025-20	ファブリー病の日本人患者を対象としたPegunigalsidase Alfa（PRX-102）の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する多施設共同非盲検試験（RISE）
10	2026-02	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした，Cevostamab＋ポマリドミド＋デキサメタゾン併用療法の有効性及び安全性を標準療法と比較する第III相多施設共同ランダム化非盲検試験
11	2026-07	成人2型糖尿病患者を対象としてelecoglipron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
12	2026-10	肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者を対象としたNS-863の試験

【審議結果】：すべて「承認」

議題５． 継続中の治験に関する実施状況について 【継続審査】

No.	整理番号	治験課題名
1	2021-13	フィラデルフィア染色体陰性B前駆細胞性急性リンパ芽球性白血病と新規に診断された高齢成人を対象とした、ブリナツモマブと低強度化学療法の交互投与と標準治療を比較する安全性確認導入期（Safety run-inパート）を伴う第III相、ランダム化、比較対照試験（Golden Gate Study）
2	2025-19	遺伝子改変T細胞を投与された被験者の長期追跡調査

【審議結果】：すべて「承認」

議題６． 治験の終了（中止・中断）に関する報告

No.	整理番号	治験課題名
1	2023-12	肺炎球菌感染症のリスクを有する小児及び青少年を対象にV116の安全性及び免疫原性を評価する試験
2	2025-07	PAHを有しPF-07868489の臨床試験に参加していた治験参加者を対象とした非盲検継続投与試験
3	H30-10	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるPKC412の第Ⅱ相試験
4	H30-11	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるAMLを対象としたPKC412の第Ⅲ相試験

議題7． 迅速審査の結果報告（治験分担医師の追加：岸上大輝）

No.	整理番号	治験課題名
1	2026-05	肺動脈性肺高血圧患者におけるトレプロスチニルパルミチル吸入粉末剤1日1回投与の有効性及び安全性を評価する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、並行群間試験（PALM-PAH）

以上