

| | |
|--------------------|---|
| 開催日時 | (西暦)2025年12月8日(月) 17時45分 ~ 18時00分 |
| 開催場所 | 聖隷浜松病院 中央会議室 |
| 出席委員名 | 杉浦亮委員長、橋本大副委員長、山田浩、増田聖子、橋爪充、本間陽一郎、中戸川裕一、大呂陽一郎、 渥美位知子、山田紗暉、岩崎航大 以上11名の委員 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | |
| 議題 1. | 小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験 |
| | 2025 年 11 月 4 日付の実施状況報告の報告に基づき、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。 審議結果:承認 |
| 議題 2. | (治験国内管理人)メドベイス・ジャパン株式会社によるIgA腎症を有する被験者を対象としたAtaciceptの第 2b/3相試験 (ORIGIN及びORIGIN3) |
| | 19.0 版への治験薬概要書の変更および第 3 版への説明文書の変更の報告に基づき、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。 審議結果:承認 |
| 議題 3. | バイエル薬品株式会社の依頼による非糖尿病性慢性腎臓病患者を対象とした finerenone の第 III 相試験 |
| | 2025 年 11 月 4 日、11 月 18 日付の安全性情報の報告に基づき、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。 審議結果:承認 |
| 議題 4. | KM バイオロジクス株式会社の依頼による CIDP 及び MMN 患者を対象とした GGL の第 III 相試験 |
| | 第 3.0 版への治験薬概要書の変更および 2025 年 11 月 18 日付の安全性情報の報告に基づき、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。 審議結果:承認 |
| 議題 5. | (治験国内管理人)ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による全身性重症筋無力症患者を対象とした Telitacicept の第 III 相試験 |
| | 第 4.0 版への治験実施計画書の変更、第 3.0 版への治験実施計画書別紙 1 の変更、第 2 版への説明文書の変 更、第 2 版への妊娠データに関する説明文書の変更、第 9.0 版への治験薬概要書の変更、2025 年 9 月 19 日発 行の保険契約証明書の変更、2025 年 9 月 24 日作成の健康被害の補償についての資料(被験者/実施医療機関 /治験審査委員会)の変更、Version2.0 への治験参加カードの変更、2025 年 10 月 3 日作成の治験来院ガイドの 変更および 2025 年 10 月 14 日付の治験依頼者の変更に関するお知らせの報告に基づき、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。 審議結果:承認 |
| 議題 6. | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)患者を対象とした Nipocalimab の第 2/3 相試験 |
| | 2025 年 10 月 30 日付の安全性情報の報告に基づき、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。 審議結果:承認 |
| 議題 7. | 小野薬品工業株式会社の依頼による部分発作を有する日本人てんかん患者を対象とした ONO-2017 (Cenobamate)の第 II 相試験 |
| | 第 4.0 版への説明文書の変更および 2025 年 11 月 20 日付の安全性情報の報告に基づき、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。 審議結果:承認 |
| 議題 8. | 難治性てんかん患者を対象とする血管内脳波測定デバイスの有効性及び安全性を確認する多施設前向き 単群試験 |
| | 第 5.0 版への治験実施計画書の変更および第 3.1 版への治験手技に関する手順の変更の報告に基づき、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。 審議結果:承認 |
| 議題 9. | ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象とした selatogrel の第 III 相試験 |
| | SOS-AMI ポータルサイトへようこそ(試験ウェブサイト)の変更、緊急対応者のためのウェブサイトの変更および 2025 年 11 月 14 日付の安全性情報の報告に基づき、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。 審議結果:承認 |
| 議題 10. | 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患者を対 象とした Milvexian の第 3 相プラセボ対照試験 |
| | 2025 年 11 月 19 日付の安全性情報の報告に基づき、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。 審議結果:承認 |
| 議題 11. | (治験国内管理人)ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象と した ABP 234 の第 III 相試験 |

| | |
|--------|--|
| | 2025年11月5日、11月13日付の安全性情報の報告に基づき、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。 審議結果:承認 |
| 議題 12. | Apellis Pharmaceuticals Inc.によるC3腎症または免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎の患者を対象としたPegcetacoplanの第Ⅲ相長期継続投与試験 |
| | 2025年11月11日付の安全性情報の報告に基づき、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。 審議結果:承認 |
| 議題 13. | アステラス製薬株式会社の依頼による地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性を有する患者を対象としたASP3021の第3/4相試験 |
| | 2025年11月21日付の安全性情報の報告に基づき、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。 審議結果:承認 |
| 特記事項 | なし |