

| | |
|--------------------|--|
| 開催日時 | (西暦)2026年2月9日(月) 17時45分 ~ 18時05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、中村典子、渥美位知子、山田紗暉、島田綾子 以上12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. | インターステム株式会社の依頼による変形性膝関節症における限局性軟骨欠損患者を対象とした同種培養軟骨細胞キットの有効性及び安全性に関する探索的臨床試験 |
| | 2026年1月19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) |
| | 2026年1月20日付の実施状況報告および2026年1月8日、1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 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 |
| | 2026年1月6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. | 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 |
| | 改訂第 2 版への治験実施計画書の変更、第 3.0 版への説明文書の変更および第 2 版への同意説明補助資料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 5. | 小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験 |
| | 第 14 版への ONO-7475 治験薬概要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 6. | 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 |
| | 分担医師の追加について、適格性の観点から審議した。 審議結果:承認 |
| 議題 7. | 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 |
| | 分担医師の追加について、適格性の観点から審議した。 審議結果:承認 |
| 議題 8. | (治験国内管理人)株式会社新日本科学 PPD の依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)患者を対象とした empasiprubart 静注療法のプラセボ対照第 3 相試験) |
| | 分担医師の追加について、適格性の観点から審議した。 審議結果:承認 |
| 議題 9. | (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型重症筋無力症患者を対象とした Telitacicept の第 III 相試験 |
| | 2026年1月6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. | 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 6.0 版への治験実施計画書の変更および 2026年1月8日作成の監査計画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 11. | 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 |
| | 2026年1月26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. | 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 |
| | 2026年1月22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. | (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 |
| | 2026 年 1 月 15 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 14. | 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 |
| | 2026 年 1 月 9 日、1 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 |
| 特記事項 | なし |