

2026年度 第4回治験審査委員会 会議の記録の概要	
開催日時	2026年7月8日（水）16:30～17:55
開催場所	3階 会議室
出席委員名	長 和俊、長井 桂、多田 真之介、小山 優希、高田 弘樹、沓澤 佳代子、正村 裕紀、志田 玄貴、北村 大輔、相良 一枝、後藤 克宣、小林 歩

議論及び審議結果を含む主な議論の概要	
【審議事項】	
議題 1	田辺ファーマ(株)の依頼によるBK1803(沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型組換え沈降B型肝炎混合ワクチン)の健康乳幼児を対象とした検証的第3相試験
	依頼者、治験責任医師から報告された下記内容に基づき、新規治験実施の可否について審議した。 ・治験依頼書(2026年6月24日) ・初回審議資料 審議結果:承認(＊長委員長は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加)
議題 2	(治験国内管理人)Fortrea Japan(株)依頼による A PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ASTEGOLIMAB IN PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE 慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimab の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験
	依頼者から報告された下記内容に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・安全性情報等に関する報告書(2026年6月5日、2026年6月19日) ・治験実施状況報告書(2026年6月16日) 審議結果:承認(＊長井委員は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加)
議題 3	(治験国内管理人)Fortrea Japan(株)依頼による A PHASE III OPEN-LABEL EXTENSION STUDY TO EVALUATE THE LONG-TERM SAFETY OF ASTEGOLIMAB IN PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE 慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimabの長期安全性を評価する第Ⅲ相、非盲検、継続投与試験
	依頼者から報告された下記内容に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・安全性情報等に関する報告書(2026年6月5日、2026年6月19日) 審議結果:承認(＊長井委員は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加)
議題 4	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン合同会社依頼による 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
	依頼者から報告された下記内容に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・安全性情報等に関する報告書(2026年6月1日、2026年6月16日) 審議結果:承認
議題 5	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル(株)依頼による中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験
	依頼者から報告された下記内容に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・安全性情報等に関する報告書(2026年6月3日、2026年6月17日) 審議結果:承認
議題 6	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル(株)依頼によるNASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験
	依頼者から報告された下記内容に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・安全性情報等に関する報告書(2026年6月3日、2026年6月17日) 審議結果:承認
議題 7	(治験国内管理人)メドベイス・ジャパン(株)依頼による代謝機能障害関連脂肪肝炎(MASH)及び線維化を有する被験者を対象にpegozaferminの有効性及び安全性を評価する第3相試験
	依頼者から報告された下記内容に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・安全性情報に関する報告書(2026年6月5日) ・治験に関する変更申請書(2026年6月22日) 審議結果:承認
議題 8	日本イーライリリー(株)の依頼によるLY3819469の第Ⅲ相試験
	依頼者から報告された下記内容に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・安全性情報に関する報告書(2026年6月11日) ・治験に関する変更申請書(2026年6月24日) ・重篤な有害事象に関する報告書(2026年6月2日、2026年6月2日、2026年6月4日) 審議結果:承認
議題 9	日本イーライリリー(株)依頼による末梢動脈疾患患者を対象としたLY3502970の第Ⅲ相試験
	依頼者、治験責任医師から報告された下記内容に基づき、新規治験実施の可否について審議した。 ・安全性情報等に関する報告書(2026年6月5日、2026年6月19日) 審議結果:承認
議題 10	日本イーライリリー(株)の依頼によるリポ蛋白(a)高値の方を対象としたLY3473329の第Ⅲ相試験
	依頼者から報告された下記内容に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・安全性情報等に関する報告書(2026年6月11日) ・治験に関する変更申請書(2026年5月29日、2026年6月23日) ・治験実施状況報告書(2026年6月19日) 審議結果:承認

議題 11	ノボ ノルディスク ファーマ(株)の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第Ⅲ相試験	
	依頼者から報告された下記内容に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・安全性情報等に関する報告書(2026年5月28日、2026年6月11日) ・治験実施状況報告書(2026年6月17日) 審議結果:承認	
議題 12	アストラゼネカ(株)依頼によるASCVDの既往を有する患者又はASCVDイベントの初発リスクが高い患者を対象に、AZD0780の主要心血管イベントに対する効果を評価する第Ⅲ相試験	
	依頼者から報告された下記内容に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・重篤な有害事象に関する報告書(2026年6月8日、2026年6月12日) 審議結果:承認	
議題 13	(治験国内管理人)株式会社新日本科学PPD依頼によるジレベシランを用いた、心血管疾患の既往又はリスクの高い、コントロール不良な高血圧患者を対象とした試験	
	依頼者から報告された下記内容に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・治験に関する変更申請書(2026年6月23日) 審議結果:承認	
議題 14	杏林製薬(株)によるKRP-DC125検証的試験 ー慢性咳嗽患者を対象としたKRP-DC125の多施設共同、無作為化、単盲検、並行群間比較試験ー	
	依頼者から報告された下記内容に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・治験に関する変更申請書(2026年6月23日) 審議結果:承認(＊長井委員は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加)	
議題 15	サノフィ(株)による潰瘍性大腸炎患者を対象にしたDuvakitugの第3相寛解導入試験	
	依頼者から報告された下記内容に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・安全性情報等に関する報告書(2026年6月15日) ・治験に関する変更申請書(2026年6月10日) 審議結果:承認(＊後藤委員は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加)	
議題 16	サノフィ(株)による潰瘍性大腸炎患者を対象にしたDuvakitugの第3相寛解維持試験	
	依頼者から報告された下記内容に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・安全性情報等に関する報告書(2026年6月15日) ・治験に関する変更申請書(2026年6月10日) 審議結果:承認(＊後藤委員は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加)	
【報告事項】		
課題名		概要
あすか製薬(株)依頼によるAKP-009の前立腺肥大症患者を対象とした第Ⅱ相試験		・治験終了報告書(2026年6月15日)