

## 第353回 埼玉医科大学総合医療センター治験審査委員会 会議の概要

日 時：2026年4月16日 15:00～15:45

会 場：管理棟4階 会議室2

出席者：伊藤 博之・出口 順夫・齋藤 健一・熊谷 洋一・多林 孝之・花岡 洋成・矢野 俊介・  
高橋 牧子・石田 直之・渡邊 裕樹・清野 貴子・鈴木 美咲・山田 博文・成澤 一美

※2026年4月1日より近藤副委員長→矢野委員、廣瀬委員→渡邊委員へ変更

### 議題1. 議事要旨の確認

2026年3月19日に開催された第352回治験審査委員会議事要旨（案）などが承認された。

### 議題2. 報告事項

#### 1. 迅速審査結果報告

迅速審査対象申請全19件について、2026年4月2日に石田委員により迅速審査が実施された。

#### 2. モニタリング結果報告

モニタリング14件について報告され、いずれも了承された。

#### 3. 終了報告

以下の試験について、治験責任医師から治験終了（中止・中断）報告書が提出されたことが報告され、本委員会でも内容を確認後に了承された。

| 承認番号 | 試験名                                                    | 審議結果 |
|------|--------------------------------------------------------|------|
| 736  | 田辺ファーマ株式会社の依頼による抗好中球細胞質抗体(ANCA)関連血管炎(AAV)患者を対象とした第Ⅰ相試験 | 承認   |

#### 4. その他の報告

以下の試験について、治験依頼者から開発の中止等に関する報告書が提出されたことが報告され、本委員会でも内容を確認後に了承された。

| 承認番号 | 試験名  | 審議結果 |
|------|------|------|
|      | 該当なし |      |

### 議題3. 審議事項

#### 1. 治験依頼書

以下の試験について、治験依頼者から提出された治験依頼書などについて審議された。

| 承認番号 | 試験名                                                 | 審議結果 |
|------|-----------------------------------------------------|------|
| 763  | 日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象としたNS-304の第Ⅲ相試験（二重盲検比較試験）  | 承認   |
| 764  | 日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象としたNS-304の第Ⅲ相試験（オープンラベル試験） | 承認   |

#### 2. 治験および製造販売後臨床試験に関する副作用情報等の報告

以下の試験について、治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。

| 承認番号 | 試験名                                                                                             | 審議結果 |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 689  | アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験                                                     | 承認   |
| 691  | アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験                                              | 承認   |
| 708  | （治験国内管理人）日本イーライリリー株式会社の依頼によるマントル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験                                    | 承認   |
| 719  | 中外製薬株式会社の依頼によるMOGAD患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験                                                        | 承認   |
| 721  | ステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたONO-4059の第Ⅲ相試験                                                                 | 承認   |
| 726  | 住友ファーマ株式会社の依頼による第1/2相試験                                                                         | 承認   |
| 729  | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験                                | 承認   |
| 734  | アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494（Upadacitinib）の安全性および有効性評価プログラム                                            | 承認   |
| 737  | アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象としたsaruparib（AZD5305）の第Ⅲ相試験                                   | 承認   |
| 739  | CELLTRION,Inc.及びセルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社の依頼による日本人クローン病患者を対象とした維持療法としてのCT-P13の皮下注射（CT-P13 SC）の第Ⅲ相試験 | 承認   |
| 740  | K M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                                                  | 承認   |
| 741  | ヤンセンファーマ株式会社依頼によるTAR-210の膀胱癌患者に対する膀胱内癌治療を単剤と比較評価する第Ⅲ相試験                                         | 承認   |
| 744  | MSD株式会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象としたMK-7240（tulisokibart）の第Ⅲ相試験                                | 承認   |
| 749  | アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvegostomigの第Ⅲ相試験                                       | 承認   |

|        |                                                                                                                |    |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 750    | アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvegostomigの第III相試験                                                   | 承認 |
| 753    | (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼によるアンジオテンシンII受容体拮抗薬 (ARB) の投与を受けている巣状分節性糸球体硬化症 (FSGS) 患者を対象としたDMX-200の第III相試験 | 承認 |
| 754    | ビーワン・メディシNZ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                                            | 承認 |
| 756    | アストラゼネカ株式会社の依頼によるBRCAm限局性高リスク前立腺癌患者を対象としたsaruparib (AZD5305) の第III相試験                                          | 承認 |
| 757    | CELLTRION,Inc.及びセルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社の依頼による日本人潰瘍性大腸炎患者を対象とした維持療法としてのCT-P13の皮下注射 (CT-P13 SC) の第III相試験           | 承認 |
| 759    | ヤンセンファーマ株式会社による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とした Icotrokinraの第2b/3相試験                                                   | 承認 |
| 762    | シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 患者を対象としたDNTH103 (Claseprubart) の第III相試験                          | 承認 |
| C-003  | 治験国内管理人ICONクリニカルリサーチ合同会社による再発又は難治性の大型B細胞リンパ腫患者を対象とした製品規格外Axicabtagene Ciloleucelの第III相試験                       | 承認 |
| D-015  | ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社の依頼による透析用の自己血管使用皮下動静脈瘻の治療におけるBSJ020Rの多施設単群試験                                            | 承認 |
| DR-009 | 中等度から重度の乾燥症状を有する一次性シェーグレン症候群 (pSjD) 成人患者を対象とした、efgartigimod PH20皮下投与の医師主導試験                                    | 承認 |

### 3. 重篤有害事象報告

以下の試験について、治験責任医師から提出された重篤な有害事象に関する報告書の内容について審議された。

| 承認番号  | 試験名                                                                 | 審議結果 |
|-------|---------------------------------------------------------------------|------|
| 737   | アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象としたsaruparib (AZD5305) の第III相試験   | 承認   |
| D-015 | ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社の依頼による透析用の自己血管使用皮下動静脈瘻の治療におけるBSJ020Rの多施設単群試験 | 承認   |

### 4. 治験実施状況報告

以下の試験について、治験責任医師から提出された治験実施状況報告書の内容について審議された。

| 承認番号 | 試験名                                                       | 審議結果 |
|------|-----------------------------------------------------------|------|
| 717  | 再燃又は難治性の好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(EGPA)成人患者を対象としたdepemokimabの第III相試験 | 承認   |
| 719  | 中外製薬株式会社の依頼によるMOGAD患者を対象としたサトラリズマブの第III相試験                | 承認   |

|     |                                                                                                 |    |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 732 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第Ⅱ相試験                                                          | 承認 |
| 738 | サノフィ株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象としたtolebrutinibの長期安全性及び忍容性を検討する第Ⅲ相継続投与試験                               | 承認 |
| 739 | CELLTRION,Inc.及びセルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社の依頼による日本人クローン病患者を対象とした維持療法としてのCT-P13の皮下注射（CT-P13 SC）の第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 740 | K M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                                                  | 承認 |

以下の医師主導試験について、モニタリング結果報告書の内容について審議された。

| 承認番号   | 試験名                                                                       | 審議結果 |
|--------|---------------------------------------------------------------------------|------|
| DR-008 | 慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用時のTM5614の有効性を検証する第Ⅲ相試験                        | 承認   |
| DR-009 | 中等度から重度の乾燥症状を有する一次性シェーグレン症候群（pSjD）成人患者を対象とした、efgartigimod PH20皮下投与の医師主導試験 | 承認   |

## 5. 治験に関する変更申請

以下の試験について、治験に関する変更申請書について審議された。

| 承認番号   | 試験名                                                                                 | 審議結果 |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 689    | アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験                                         | 承認   |
| 727    | メルクバイオフファーマ株式会社による全身性エリテマトーデス及び皮膚エリテマトーデスを対象とした第Ⅱ相継続試験                              | 承認   |
| 735    | 日本新薬株式会社の依頼によるNS-229の第2相試験                                                          | 承認   |
| 737    | アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象としたsaruparib（AZD5305）の第Ⅲ相試験                       | 承認   |
| 741    | ヤンセンファーマ株式会社依頼によるTAR-210の膀胱癌患者に対する膀胱内癌治療を単剤と比較評価する第Ⅲ相試験                             | 承認   |
| 745    | 中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象としてdapirolizumab pegolの有効性及び安全性を評価する無作為化、プラセボ対照試験 | 承認   |
| 749    | アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvegostomigの第Ⅲ相試験                           | 承認   |
| 750    | アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvegostomigの第Ⅲ相試験                          | 承認   |
| 759    | ヤンセンファーマ株式会社による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象としたIcotrokinraの第2b/3相試験                         | 承認   |
| 762    | シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）患者を対象としたDNTH103（Claseprubart）の第Ⅲ相試験       | 承認   |
| DR-009 | 中等度から重度の乾燥症状を有する一次性シェーグレン症候群（pSjD）成人患者を対象とした、efgartigimod PH20皮下投与の医師主導試験           | 承認   |