

2026年度 第1回NTT東日本 関東病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時: 2026年4月21日(火) 17:30~17:40  
 開催場所: NTT東日本 関東病院 6階A1・A2会議室  
 出席委員名: 市川、塚崎、臼井、松岡、岡田、吉田、新倉、田中、山崎

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【継続審議事項】

議題番号	記録の概要用 課題名	事項
1	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるASTX030の第I相試験	安全性情報報告
2	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるASTX030の第I相試験	安全性情報報告
3	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるASTX030の第I相試験	安全性情報報告
4	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるASTX030の第I相試験	継続審査(年度更新)
5	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるASTX030の第I相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
6	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept(ACE-536)の第3相試験	安全性情報報告
7	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept(ACE-536)の第3相試験	安全性情報報告
8	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept(ACE-536)の第3相試験	安全性情報報告
9	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	安全性情報報告
10	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	安全性情報報告
11	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	安全性情報報告
12	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	治験分担医師・協力者リストの変更
13	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第III相試験	安全性情報報告
14	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第III相試験	安全性情報報告
15	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による他のLUSPATERCEPT(ACE-536)臨床試験への参加歴を有する被験者を対象とした長期安全性を評価する第3B相非盲検単群継続試験	安全性情報報告
16	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による他のLUSPATERCEPT(ACE-536)臨床試験への参加歴を有する被験者を対象とした長期安全性を評価する第3B相非盲検単群継続試験	安全性情報報告
17	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による他のLUSPATERCEPT(ACE-536)臨床試験への参加歴を有する被験者を対象とした長期安全性を評価する第3B相非盲検単群継続試験	安全性情報報告

18	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による他のLUSPATERCEPT (ACE-536)臨床試験への参加歴を有する被験者を対象とした長期安全性を評価する第3B相非盲検単群継続試験	継続審査(年度更新)
19	Regeneron Pharmaceuticals, Inc. の依頼による主に未治療の発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたPozelimab及びCemdisiran併用の第Ⅲ相試験	継続審査(年度更新)
20	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ー過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第Xia因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験	安全性情報報告
21	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ー過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第Xia因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験	治験薬概要書の改訂
22	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG451の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
23	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG451の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
24	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG451の第Ⅲ相試験	治験分担医師・協力者リストの変更、同意文書・説明文書の改訂、実施計画書の改訂、実施計画書補遺の改訂、自己検診のための資料の追加
25	アンジェス株式会社の依頼による慢性の椎間板性腰痛患者に対するAMG0103の有効性、安全性及び忍容性を評価する、第Ⅱ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	安全性情報報告
26	アンジェス株式会社の依頼による慢性の椎間板性腰痛患者に対するAMG0103の有効性、安全性及び忍容性を評価する、第Ⅱ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	継続審査(年度更新)
27	アンジェス株式会社の依頼による慢性の椎間板性腰痛患者に対するAMG0103の有効性、安全性及び忍容性を評価する、第Ⅱ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	治験分担医師・協力者リストの変更
28	アツヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシニブの第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験	安全性情報報告
29	アツヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシニブの第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験	安全性情報報告
30	アツヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシニブの第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験	治験分担医師・協力者リストの変更
31	メドベイス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による免疫グロブリンA腎症(IgAN)を有する被験者を対象としてAtaciceptの有効性及び安全性を評価する第2b/3相、複数パート、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験	安全性情報報告
32	メドベイス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による免疫グロブリンA腎症(IgAN)を有する被験者を対象としてAtaciceptの有効性及び安全性を評価する第2b/3相、複数パート、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験	安全性情報報告
33	メドベイス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による免疫グロブリンA腎症(IgAN)を有する被験者を対象としてAtaciceptの有効性及び安全性を評価する第2b/3相、複数パート、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験	安全性情報報告
34	メドベイス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による免疫グロブリンA腎症(IgAN)を有する被験者を対象としてAtaciceptの有効性及び安全性を評価する第2b/3相、複数パート、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験	安全性情報報告
35	メドベイス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による免疫グロブリンA腎症(IgAN)を有する被験者を対象としてAtaciceptの有効性及び安全性を評価する第2b/3相、複数パート、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験	治験分担医師・協力者リストの変更
36	メドベイス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による免疫グロブリンA腎症(IgAN)を有する被験者を対象としてAtaciceptの有効性及び安全性を評価する第2b/3相、複数パート、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験	重篤な有害事象の発生報告
37	MSD株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にMK-7240を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	安全性情報報告

38	MSD株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にMK-7240を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	安全性情報報告
39	MSD株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にMK-7240を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	安全性情報報告
40	MSD株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にMK-7240を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	治験分担医師・協力者リストの変更
41	アッヴィ合同会社の依頼による、A Phase 3b/4 Randomized, Open-label, Efficacy Assessor-Blinded Study, to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib for the Treatment of Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis and Inadequate Response to Dupilumab (SWITCH-UP) 中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有し、デュピルマブで効果不十分な成人被験者を対象に、ウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲb/Ⅳ相、ランダム化、非盲検、有効性評価者盲検試験 (SWITCH-UP)	安全性情報報告
42	アッヴィ合同会社の依頼による、A Phase 3b/4 Randomized, Open-label, Efficacy Assessor-Blinded Study, to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib for the Treatment of Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis and Inadequate Response to Dupilumab (SWITCH-UP) 中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有し、デュピルマブで効果不十分な成人被験者を対象に、ウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲb/Ⅳ相、ランダム化、非盲検、有効性評価者盲検試験 (SWITCH-UP)	被験薬の添付文書改訂、治験分担医師・協力者リストの変更
43	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	安全性情報報告
44	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	安全性情報報告
45	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	治験分担医師・協力者リストの変更
46	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A (MLL1) 阻害薬阻害薬bleximenibの第1/2相first-in-human試験	安全性情報報告
47	シクロスポリン治療後の難治・再燃の後天性慢性赤芽球癆に対するシロリムス投与の二重盲検試験 Sirolimus for PRCA relapse/refractory to cyclosporine A (SOARER-A study)(第Ⅲ相試験)	モニタリング報告書
48	シクロスポリン治療後の難治・再燃の後天性慢性赤芽球癆に対するシロリムス投与の二重盲検試験 Sirolimus for PRCA relapse/refractory to cyclosporine A (SOARER-A study)(第Ⅲ相試験)	安全性情報報告
49	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3041658(Eltrekibart)の第Ⅱ相試験	継続審査(年度更新)
50	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3041658(Eltrekibart)の第Ⅱ相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
51	アストラゼネカ株式会社の依頼による血液腫瘍の被験者を対象とするIRAK4阻害剤AZD2962の第Ⅰ/Ⅱ相試験	Information Regarding Investigator Brochure Ver1.0
52	アストラゼネカ株式会社の依頼による血液腫瘍の被験者を対象とするIRAK4阻害剤AZD2962の第Ⅰ/Ⅱ相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
53	ビーワン・メディシ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	安全性情報報告
54	ビーワン・メディシ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	安全性情報報告
55	ビーワン・メディシ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	治験分担医師・協力者リストの変更

56	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたGHZ339の第Ⅱ相試験	継続審査(年度更新)
57	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたGHZ339の第Ⅱ相試験	治験分担医師・協力者リストの変更、被験者募集手順に関する資料の改訂
58	マルホ株式会社の依頼によるnemolizumabの原因不明の慢性そう痒症に対する第Ⅱ相試験	安全性情報報告
59	マルホ株式会社の依頼によるnemolizumabの原因不明の慢性そう痒症に対する第Ⅱ相試験	安全性情報報告
60	マルホ株式会社の依頼によるnemolizumabの原因不明の慢性そう痒症に対する第Ⅱ相試験	安全性情報報告
61	マルホ株式会社の依頼によるnemolizumabの原因不明の慢性そう痒症に対する第Ⅱ相試験	継続審査(年度更新)
62	マルホ株式会社の依頼によるnemolizumabの原因不明の慢性そう痒症に対する第Ⅱ相試験	被験者募集手順に関する資料の改訂、治験分担医師・協力者リストの変更
63	武田薬品工業株式会社の依頼による赤血球輸血依存性貧血を有する低リスク骨髄異形成症候群の日本人患者を対象としたTAK-226の第2相試験	安全性情報報告
64	武田薬品工業株式会社の依頼による赤血球輸血依存性貧血を有する低リスク骨髄異形成症候群の日本人患者を対象としたTAK-226の第2相試験	治験分担医師・協力者リストの変更、被験者募集手順に関する資料
65	(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慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたOlverembatinib (HQP1351)の第Ⅲ相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
66	(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慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたOlverembatinib (HQP1351)の第Ⅲ相試験	被験者募集手順に関する資料、治験関係者の個人情報取り扱いに関する資料
67	武田薬品工業株式会社の依頼による低リスク骨髄異形成症候群による赤血球輸血依存性貧血を有するESA製剤による治療歴のない成人患者を対象としたTAK-226の第3相試験	安全性情報報告
68	武田薬品工業株式会社の依頼による低リスク骨髄異形成症候群による赤血球輸血依存性貧血を有するESA製剤による治療歴のない成人患者を対象としたTAK-226の第3相試験	治験分担医師・協力者リストの変更、被験者募集手順に関する資料

各治験において関与している委員は退席の上、審議・採決が行われ「承認する」とした。

【報告事項】

報告が問題なく了承された。

議題番号	記録の概要用 課題名	事項
1	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相非盲検試験	医薬品製造販売承認取得報告
2	日本新薬株式会社の依頼による臨床第Ⅰ相試験	治験終了(中止・中断)の報告
3	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
4	メドベイス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による免疫グロブリンA腎症(IgAN)を有する被験者を対象としてAtaciceptの有効性及び安全性を評価する第2b/3相、複数パート、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
5	MSD株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にMK-7240を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
6	MSD株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にMK-7240を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	逸脱(緊急回避を除く)報告

【特記事項】

次回のIRB日程について、以下の通り委員に確認を行った。

次回5月19日(火)17:30より

(次々回6月16日(火)17:30より予定)