

2026年度 第3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6月16日(火) 17:30～17:37
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、田中、塚崎、臼井、齋藤、井波、関谷、山崎、藤本、岡田

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	治験分担医師・協力者リストの変更
4	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
5	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
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
8	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
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	実施計画書 (Administrative Letter) の発行、同意文書・説明文書の改訂
10	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
11	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
12	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験	実施計画書 (別紙) の改訂等、治験薬概要書の改訂
13	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
14	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
15	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
16	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	同意文書・説明文書の改訂
17	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
18	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

19	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
20	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	治験薬概要書の改訂
21	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	情報提供資料の追加
22	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	治験薬概要書の改訂
23	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	実施計画書(別紙)の改訂等、同意文書・説明文書の改訂、治験責任医師の交代、契約内容の変更、治験分担医師・協力者リストの変更、治験参加カードの改訂
24	アッ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チニブの第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
25	アッ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チニブの第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
26	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
27	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
28	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
29	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
30	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
31	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
32	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	治験薬概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂
33	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
34	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
35	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
36	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	実施計画書の改訂
37	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

38	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
39	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	安全性情報報告
40	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	安全性情報報告
41	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
42	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	治験薬概要書の改訂
43	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	安全性情報報告
44	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	安全性情報報告
45	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
46	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	安全性情報報告
47	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	安全性情報報告
48	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	実施計画書の改訂、実施計画書(別紙)の改訂等、同意文書・説明文書の改訂、治験薬概要書の改訂、被験者への支払いに関する資料の改訂、健康被害補償に関する文書の改訂、治験参加カードの改訂、患者日誌の改訂
49	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	安全性情報報告
50	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髓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
51	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髓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
52	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髓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
53	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髓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	実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、治験参加カードの改訂、被験者募集手順に関する資料(他院レター)、治験課題名変更に関するレター
54	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ ジャパン合同会社の依頼による慢性期慢性骨髓性白血病患者を対象としたOlverembatinib (HQP1351)の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
55	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ ジャパン合同会社の依頼による慢性期慢性骨髓性白血病患者を対象としたOlverembatinib (HQP1351)の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
56	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ ジャパン合同会社の依頼による慢性期慢性骨髓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
57	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ ジャパン合同会社の依頼による慢性期慢性骨髓性白血病患者を対象としたOlverembatinib (HQP1351)の第Ⅲ相試験	実施計画書(別紙)の改訂等、治験薬概要書の改訂

58	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
59	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
60	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
61	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	治験薬概要書・補遺の作成
62	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	被験者募集手順に関する資料（他院レター）

＜審議結果＞

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	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)	酸素飽和度測定の実施に関するレター、効果安全性評価委員会勧告書

【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7月21日（火）17:30より
（8月は休会のため、次々回9月15日（火）17:30より予定）