2026年度 第5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 9月15 日（火）　17：30～17：56
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、齋藤、井波、臼井、山﨑、川鍋、佐野、岡田

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【新規申請事項】

議題番号	記録の概要用　課題名	事項
1	ファイザー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PF-07275315の第Ⅲ相、併用療法試験	新規治験の実施の可否

治験分担医師及び治験依頼者より、本治験の概要の説明及び審査担当委員より説明文書等についての質問事項に対する回答がなされた。それらを含めて治験分担医師、治験依頼者退席の上、審議・採決され、修正の上、承認された。

＜審議結果＞
修正の上、承認

【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	安全性情報報告
5	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるASTX030の第I相試験	実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、被験者への支払いに関する資料の改訂、服薬日誌の改訂、契約内容の変更
6	ブリストル・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	ブリストル・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	ブリストル・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	ブリストル・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
10	ブリストル・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	治験薬概要書の改訂
11	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	安全性情報報告
12	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	安全性情報報告
13	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	安全性情報報告
14	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	実施計画書（別紙）の改訂等、治験薬概要書の改訂、治験薬概要書(補遺）の改訂、同意文書・説明文書の改訂

15	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
16	ブリストル・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	ブリストル・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	ブリストル・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
19	ブリストル・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
20	ブリストル・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	治験薬概要書の改訂
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	安全性情報報告
22	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
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	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	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
27	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
28	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	治験分担医師・協力者リストの変更
29	メドペイス・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
30	メドペイス・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
31	メドペイス・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	メドペイス・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	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
34	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

35	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
36	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	継続審査（年度更新）
37	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）	治験分担医師・協力者リストの変更
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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	治験薬概要書の改訂
43	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
44	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
45	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるA Multicentre, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Dose Finding, Parallel Group, Phase 2 study of an anti-TSLP Antibody (GSK5784283) in Adults aged 18 to 75 years of age with Uncontrolled Asthmaコントロール不良の喘息を有する18～75歳成人患者を対象とした抗TSLP抗体（GSK5784283）の無作為化、二重盲検、プラセボ対照、用量探索、並行群間、多施設共同、第II相試験	継続審査（年度更新）
46	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるA Multicentre, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Dose Finding, Parallel Group, Phase 2 study of an anti-TSLP Antibody (GSK5784283) in Adults aged 18 to 75 years of age with Uncontrolled Asthmaコントロール不良の喘息を有する18～75歳成人患者を対象とした抗TSLP抗体（GSK5784283）の無作為化、二重盲検、プラセボ対照、用量探索、並行群間、多施設共同、第II相試験	治験薬概要書の改訂
47	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	Study Terminationレターの発行
48	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
49	ビーワン・メディシン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
50	ビーワン・メディシン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
51	ビーワン・メディシン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
52	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

53	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
54	武田薬品工業株式会社の依頼による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
55	武田薬品工業株式会社の依頼による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
56	武田薬品工業株式会社の依頼による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	継続審査（年度更新）
57	武田薬品工業株式会社の依頼による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	治験薬概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂
58	（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	安全性情報報告
59	（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	安全性情報報告
60	（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	安全性情報報告
61	（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	安全性情報報告
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
63	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
64	（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新規診断のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ ALL）患者を対象としたolverembatinibの第Ⅲ相試験	安全性情報報告

＜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」こととした。

【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	セルジーン株式会社依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたCC-5013の第III相試験	開発中止等報告
2	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
3	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
4	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）	シロリムス研究報告に関する企業見解について
5	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	治験終了（中止・中断）の報告

【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10月20日（火）17：30より

（次々回11月17日（火）17：30より予定）