

2026 年度 7 月 治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	令和 8 年 7 月 23 日 17 : 40～18 : 20
開催場所	横浜労災病院 管理棟地下 1 階 地下大会議室
出席委員名	青木 元、齋藤 淳、佐藤 勘治、成田 卓也、柴山 修、小笹 浩二、行谷 貴美、 黒須 智博、中野 次郎、三隅 萌華、中里 英之、丹羽 哲也
欠席委員名	角田 誠一 益田 早苗 下村 幸紀

【治験の実施または継続の可否】

議題	審議事項	審議結果
1	(治験国内管理人) 株式会社新日本科学 PPD の依頼による KMT2A 再構成または NPM1 変異を有する未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした Bleximenib の第 3 相試験 ●治験実施の可否が審議された。	承認
2	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による心房細動を有する参加者を対象とした経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第 3 相, ランダム化, 二重盲検, ダブルダミー, 並行群間, 実薬対照試験 ●当院で発生した重篤な有害事象について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 ●当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
3	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験を完了した PMR 患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相継続投与試験 ●当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
4	サノフィ株式会社の依頼によるステージ 2 の 1 型糖尿病の日本人小児及び成人を対象とした teplizumab の第Ⅱ相試験 ●当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
5	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした AZD9833 の第Ⅲ相試験 ●科学的知見文書 (アベマシクリブ・アナストロゾール・ゾラデックス・タモキシフェン)、治験参加カードの変更について報告され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
6	アストラゼネカ株式会社の依頼による 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 ●当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
7	サノフィ株式会社の依頼による CIDP における riliprubart の有効性及び安全性を IVIg と比較評価する第Ⅲ 相試験 ●被験者募集手順について報告され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
8	あすか製薬株式会社の依頼による AKP-022 の子宮内膜症患者を対象とした有効性及び安全	承認

	性をプラセボと比較する第Ⅲ相臨床試験 ●当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。	
9	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による 2 型糖尿病、高血圧及び心血管疾患を有する患者を対象とした vicadrostat (BI 690517) とエンパグリフロジン (BI 10773) の第Ⅲ相試験 ●治験薬の情報に関する変更について報告され治験継続の妥当性について審議した。 ●当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
10	MSD株式会社の依頼による健康な早産児及び正期産児を対象とした MK-1654 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 ●開発中止に関する報告がされた	承認