

会議名：令和7年度 第11回2月16日治験審査委員会

開催日時：2026/02/16 17:30 ～ 18:40

開催場所：研修センター

出席委員名：田邊 信宏（委員長）、三上 和男（副委員長）、白石 博一、田中 嘉一、樋下田 春子、宇梶 一樹、高橋 瑞穂、竹内 治

出席委員数/全委員数：8/11

依頼者名	簡易課題名	審査事項	議論の概要	審査結果
株式会社レクメド	変形性膝関節症患者を対象としたNaPPSの有効性及び安全性を評価する非盲検、多施設共同、第III相長期投与試験	治験の実施の適否	これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、試験実施の妥当性について審議した。	修正の上で承認
ヤンセンファーマ	早期アルツハイマー病患者を対象に抗タウモノクローナル抗体 JNJ-63733657の有効性及び安全性を評価する長期継続投与期を設けたランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
MSD	MSD株式会社の依頼による早期アルツハイマー病の治験参加者を対象としたMK 2214の第Ⅱ相試験	治験に関する変更	治験実施計画書等の改訂等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
ヤンセンファーマ	超早期アルツハイマー病患者を対象にリン酸化タウ標的能動免疫療法 JNJ-64042056 を投与したときの有効性、安全性及び免疫原性を評価する多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
ヤンセンファーマ	超早期アルツハイマー病患者を対象にリン酸化タウ標的能動免疫療法 JNJ-64042056 を投与したときの有効性、安全性及び免疫原性を評価する多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験	治験に関する変更	治験実施計画書等の改訂等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
バイオジェン	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象等	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
バイオジェン	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象等	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
バイオジェン	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象等	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
バイオジェン	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象等	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
バイオジェン	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象等	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
バイオジェン	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059の第Ⅲ相試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
バイオジェン	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059の第Ⅲ相試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
生化学工業	Gel-Oneの変形性膝関節症患者を対象とした多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験（検証試験）	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
株式会社レクメド	変形性膝関節症患者を対象としたNaPPSの有効性及び安全性を評価するプラセボ対照、無作為化、多施設共同、並行群間比較、第Ⅲ相試験	継続審査	治験の実施状況について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
インスメッド合同会社	インスメッド合同会社の依頼による間質性肺疾患に伴う肺高血圧症患者を対象としたトレプロスチニルパルミチル吸入粉末剤の第3相試験	治験に関する変更	治験実施計画書等の改訂等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
武田薬品	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性の一次性免疫性血小板減少症患者を対象とした、TAK-079（Mezagitab）の第3相試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
武田薬品	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性の一次性免疫性血小板減少症患者を対象とした、TAK-079（Mezagitab）の第3相試験	継続審査	治験の実施状況について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
ヤンセンファーマ	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	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
日本ベーリンガー	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）とエンバグリフロジン（BI 10773）の第Ⅲ相試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認