

2026年度 第1回 治験審査委員会議事録概要

1. 開催日時 2026年4月13日(月) 16:30~17:00
2. 開催場所 C館4階 401会議室
3. 出席者 安藤委員長、岡部委員、小野澤委員、桑原委員、坂井委員、桜井委員、椎名委員、篠崎委員、新島委員、平野委員、三末委員(継続審査1以降)、山本委員、渡邊委員(五十音順)
- (以上 12~13名、うち採決人員 10~12名)
- 欠席者 内藤副委員長、大竹副委員長、江里口委員、福澤委員、三末委員(初回審議のみ)
- ※委員会の議事進行は安藤委員長が務めた。

4. 審議事項

==初回審査==

	課題名・依頼者	実施診療科 関連する委員	審議概略	審査 結果
1	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象にした BMS-986545 第3相試験 —ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社—	呼吸器内科 大竹副委員長 平野委員	採決：10名 審議時間：16分 ・初回審査資料に基づき、当院における治験実施の適否を審議した。 質問・指摘事項： ➤ 説明文書・同意書 「2026年度 第1回治験審査委員会質問・指摘事項一覧」参照	修正の上で承認

==継続審査==

	課題名・依頼者	実施診療科 関連する委員	審議概略	審査 結果
1	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象とした TQJ230 の第Ⅲ相試験 —ノバルティスファーマ株式会社—	循環器内科 福澤委員	採決：12名 審議時間：1分 ・安全性情報等に関する報告1件について治験継続の適否を審議した。	承認
2	発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第Ⅹla 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、プラセボ対照、event-driven 試験 —ヤンセンファーマ株式会社—	循環器内科 福澤委員	採決：12名 審議時間：1分 ・治験実施状況報告書1件について治験継続の適否を審議した。	承認

3	重症喘息を有する5歳以上12歳未満の小児患者を対象としてテゼペルマブの有効性及び安全性をプラセボと比較評価する試験 —アストラゼネカ株式会社—	小児科 坂井委員	採決：11名 審議時間：1分 ・安全性情報等に関する報告1件について治験継続の適否を審議した。	承認
4	急性期虚血性脳卒中又は高リスク—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XIIa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 —ヤンセンファーマ株式会社—	脳神経外科 内藤副委員長	採決：12名 審議時間：2分 ・安全性情報等に関する報告2件について治験継続の適否を審議した。 ・治験に関する変更申請1件について治験継続の適否を審議した。	承認
5	心房細動を有する参加者を対象とした経口第XIIa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 —ヤンセンファーマ株式会社—	循環器内科 福澤委員	採決：12名 審議時間：2分 ・安全性情報等に関する報告2件について治験継続の適否を審議した。 ・治験に関する変更申請1件について治験継続の適否を審議した。	承認
6	高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（HR-NMIBC）を有し膀胱全摘除術に不適格又は膀胱全摘除術を選択せず、カルメット・ゲラン桿菌（BCG）療法後に再発した患者を対象として、TAR-200と医師選択による膀胱内注入化学療法の有効性及び安全性を比較評価する第3相、ランダム化、非盲検、多施設共同試験 —ヤンセンファーマ株式会社—	泌尿器科	採決：12名 審議時間：1分 ・安全性情報等に関する報告1件について治験継続の適否を審議した。	承認
7	進行性又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、ABP234とキイトルーダ®（ペムプロリズマブ）の有効性・薬物動態・安全性・免疫原性を比較する無作為化二重盲検試験 —Amgen Inc./ ICON クリニカルリサーチ合同会社—	呼吸器内科 大竹副委員長 平野委員	採決：11名 審議時間：1分 ・安全性情報等に関する報告3件について治験継続の適否を審議した。	承認
8	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管系疾患の既往を有する患者を対象としたpelacarsen（TQJ230）の第III相継続投与試験 —ノバルティスファーマ株式会社—	循環器内科 福澤委員	採決：12名 審議時間：2分 ・安全性情報等に関する報告1件について治験継続の適否を審議した。 ・治験実施状況報告書1件について治験継続の適否を審議した。	承認

9	感受性 FGFR 遺伝子異常を伴う高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を有し、膀胱内カルメット・ゲラン桿菌（BCG）療法を受けた患者を対象として、erdafitinib 膀胱内送達システムである TAR-210 と治験責任（分担）医師選択による膀胱内注入化学療法の有効性及び安全性を比較評価する第 3 相、ランダム化、非盲検、多施設共同試験 ーヤンセンファーマ株式会社ー	泌尿器科	採決：12 名 審議時間：1 分 ・安全性情報等に関する報告 1 件について治験継続の適否を審議した。	承認
---	--	------	--	----

5. 報告事項

	課題名・依頼者	実施診療科 関連する委員	報告内容
1	重症喘息を有する 5 歳以上 12 歳未満の小児患者を対象としてテゼベルマブの有効性及び安全性をプラセボと比較評価する試験 ーアストラゼネカ株式会社ー	小児科 坂井委員	・保険契約証明書：保険期間の更新について報告した。
2	重症喘息を有する 5 歳以上 12 歳未満の小児患者を対象としてテゼベルマブの有効性及び安全性をプラセボと比較評価する試験 ーアストラゼネカ株式会社ー	小児科 坂井委員	・ナイオックス VERO 添付文書の改訂について報告した。
3	高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（HR-NMIBC）を有し膀胱全摘除術に不適格又は膀胱全摘除術を選択せず、カルメット・ゲラン桿菌（BCG）療法後に再発した患者を対象として、TAR-200 と医師選択による膀胱内注入化学療法の有効性及び安全性を比較評価する第 3 相、ランダム化、非盲検、多施設共同試験 ーヤンセンファーマ株式会社ー	泌尿器科	・保険契約証明書：保険期間の更新について報告した。
4	感受性 FGFR 遺伝子異常を伴う高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を有し、膀胱内カルメット・ゲラン桿菌（BCG）療法を受けた患者を対象として、erdafitinib 膀胱内送達システムである TAR-210 と治験責任（分担）医師選択による膀胱内注入化学療法の有効性及び安全性を比較評価する第 3 相、ランダム化、非盲検、多施設共同試験 ーヤンセンファーマ株式会社ー	泌尿器科	・保険契約証明書：保険期間の更新について報告した。