

令和8年度 第2回 治験審査委員会

1. 日時：令和8年7月27日(月) 午後4時30分～午後5時15分

2. 場所：事務局内会議室4

3. 出席者 10名

委員長	医師	副医局長兼臨床研究部長	木村 智樹
副委員長	薬剤師	薬剤部長兼臨床研究部次長	小崎 耕自
委員	医師	副院長	大河内 治
	医師	副医局長兼脳神経内科主任部長	湯浅 浩之
	看護師	看護外来看護師主任	野田 里美
	事務	事務局長	熊谷 由美
	事務	財政課長兼財務係長兼管財経理係長	加藤 幹也
	事務	臨床研究部治験管理室	加藤 淳人
外部委員		元公立瀬戸旭看護専門学校事務局長	横江 俊次
		元瀬戸市ノベルティ子ども創造館館長	加藤 流慈

欠席者 6名

医師	健康管理部主任部長	松浦 哲生
医師	循環器内科部長兼臨床研究部次長	神原 貴博
医師	整形外科主任部長	貝沼 慎悟
医師	腎臓内科主任部長	稲葉 慎一郎
技師	臨床検査部技師長	中村 美子
看護師	看護第二部長	大矢 なぎさ

審議については、病院治験審査委員会標準業務手順書の第5条の4ならびに医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書の第5条の4を満たしたため、会が成立審議を始めた。

4. 議題

【審議事項】

1) 間質性肺疾患に伴う肺高血圧症（PH-ILD）患者を対象としたNS-863の試験

（日本新薬）

⇒これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

2) 特発性肺線維症の成人患者の治療を目的とした治験薬の第IIa相、多施設共同、プラットフォーム試験

（アッヴィ）

⇒これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

3) 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）

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒（2026.7.2）治験実施計画書付録（2026.7.9）治験薬概要書について審議した。

審議結果：承認

4) アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran（AMG890）の第III相試験

（アムジェン）

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒ (2026. 5. 19) 保険契約証明書 (写) について審議した。

審議結果：承認

- 5) 特発性肺線維症患者を対象とした BMS-986278 の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験
(ブリストル・マイヤーズ スクイブ)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒ (2026. 7. 13) 治験実施計画書、治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書について審議した。

審議結果：承認

- 6) 進行性肺線維症患者を対象とした BMS-986278 の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験
(ブリストル・マイヤーズ スクイブ)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒ (2026. 7. 13) 治験実施計画書、治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書について審議した。

審議結果：承認

- 7) 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特発性肺線維症患者及び進行性肺線維症患者を対象とした BI 1015550 の長期継続第Ⅲ相試験
(日本ベーリンガーインゲルハイム)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

⇒ (2026. 7. 2) その他について審議した。

審議結果：承認

- 8) 全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の患者を対象として治験薬の安全性及び有効性を評価するプラットフォーム試験

(メドペイス・ジャパン)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒ (2026. 7. 1) 治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、その他 (レター) について審議した。

⇒治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 9) MD-712 第Ⅱ/Ⅲ相試験

(持田製薬)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒ (2026. 6. 16) 治験実施計画書 別紙 5 検体採取手順書について審議した。

審議結果：承認

- 10) 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)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒ (2026. 7. 9) 治験薬概要書について審議した。

審議結果：承認

- 11) 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特発性肺線維症 (IPF) 患者を対象に、標準治療の併用又は非併用下で BI 765423 を投与したときに肺機能への効果がみられる

かどうかを検討する試験

(日本ベーリンガーインゲルハイム)

⇒ (2026. 7. 9) 治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書について審議した。

審議結果：承認

- 12) 肺線維症の家族歴及び間質性肺異常を有する人を対象に、悪化リスクの軽減を目的としてネランドミラストを 24 カ月投与した時の有効性及び安全性を検討する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、探索的試験 (DROP-FPF)

(日本ベーリンガーインゲルハイム)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒ (2026. 6. 25) その他について審議した。

審議結果：承認

- 13) 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

(インスメッド)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒ (2026. 7. 9) その他について審議した。

審議結果：承認

- 14) 株式会社新日本科学 PPD (治験国内代理人) の依頼によるコントロール不良な重症喘息を有する成人及び青年期患者を対象とした GB-0895 追加療法を検討する第 3 相試験

(新日本科学 PPD)

⇒ (2026. 7. 2) 治験実施計画書について審議した。

審議結果：承認

- 15) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による肺線維症患者を対象とした admilparant の安全性を評価するオープンラベル試験

(ブリストル・マイヤーズ スクイブ)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒ (2026. 7. 9) EXPEDITED SAFETY REPORT、EXPEDITED SAFETY REPORT (参考和訳) について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

(開発中止等に関する報告)

- 1) 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特発性肺線維症 (IPF) 患者を対象に BI 1819479 が肺機能を改善するかどうかを検討する試験

(日本ベーリンガーインゲルハイム)

【次回開催日】

令和 8 年 9 月 28 日 (月) 16 時 30 分より