2026年度　第５回　治験審査委員会
会議の記録の概要

１．日　時　　令和８年10月８（木）午後４時30分～午後５時５分

２．場　所　　東館11階　C会議室

３．出席者　　田村尚久、望月英明、大隅進、上野山良子、楠山美保、石川和俊、加地栞、山田浩、坂井美文

４．GCP審議事項
（１）治験の継続審議
①急性期虚血性脳卒中又は高リスク一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
ア)依頼者から報告された安全性情報について治験を継続実施することの妥当性について審議した。
イ）治験責任医師から提出された重篤な有害事象に関する報告書について、治験を継続実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

②株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による2型炎症を伴うCOPDを有する成人を対象とした延長投与期間における生物製剤としてのデペモキマブ（ENDURA-1 試験）
ア)依頼者から報告された安全性情報について治験を継続実施することの妥当性について審議した。
イ）依頼者、治験責任医師から提出された治験に関する変更申請書について、添付資料に基づき治験を継続実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

③ロート製薬株式会社の依頼によるADR-002Kの探索的試験
治験責任医師から提出された重篤な有害事象に関する報告書について、治験を継続実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

④慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimabの長期安全性を評価する第III相、非盲検、継続投与試験
ア)依頼者から報告された安全性情報について治験を継続実施することの妥当性について審議した。
イ）治験責任医師から提出された重篤な有害事象に関する報告書について、治験を継続実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

⑤SCVD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
ア)依頼者から報告された安全性情報について治験を継続実施することの妥当性について審議した。
イ）依頼者、治験責任医師から提出された治験に関する変更申請書について、添付資料に基づき治験を継続実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

⑥株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による2型炎症を伴うCOPDに対するデペモキマブ療法早期開始の有効性及び安全性の評価（VIGILANT試験）
ア)依頼者から報告された安全性情報について治験を継続実施することの妥当性について審議した。

イ）依頼者、治験責任医師から提出された治験に関する変更申請書について、添付資料に基づき治験を継続実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

⑦HFpEF又はHFmrEFを有する成人被験者を対象に、elecogliproを投与したときの心血管アウトカムをプラセボと比較して検討する試験
依頼者、治験責任医師から提出された治験に関する変更申請書について、添付資料に基づき治験を継続実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

①リジェネロン・ジャパン株式会社の依頼による心房細動患者における脳卒中及び全身性塞栓症の予防を目的としたREGN7508の第3相試験（ROXI-EVEREST試験）
依頼者から報告された安全性情報について治験を継続実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

５．報告事項
（１）実施体制の変更　６試験６件について報告された。

（２）治験協力者の変更　８試験８件について報告された。