

2025年度 第8回 治験審査委員会  
会議の記録の概要

1. 日 時 令和8年2月12日（木）午後4時30分～午後5時29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、深澤誠司、五十嵐健康、望月敬太、山田浩、坂井美文

4. GCP審議事項

(1) 新規治験申請

①日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象としたNS-304の第Ⅲ相試験（二重盲検比較試験）

審議結果：承認

②日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象としたNS-304の第Ⅲ相試験（オープンラベル試験）

審議結果：承認

(2) 治験の継続審議

①急性期脳梗塞の成人患者を対象としたレダセムチド（S-005151）の後期第2相，無作為化，二重盲検試験

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。

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

②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

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

③慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimabの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験

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

④増悪歴を有する慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたトゾラキマブの長期有効性及び安全性試験

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

⑤増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたトゾラキマブの有効性及び安全性試験（MIRANDA）

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。

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）

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

⑦ロート製薬株式会社の依頼によるADR-002Kの探索的試験

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。

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

⑧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

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

⑨ASCVD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

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。

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

## 5. 報告事項

(1) 実施体制の変更 3試験3件について報告された。