

独立行政法人地域医療機能推進機構 中京病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	西暦2025年4月24日(木) 17時30分 ~ 18時45分 中京病院大会議室
出席委員名	立川和重、大野稔人、河嶋知子、岡本勝男、安田彩子、片山孝文、山田将巳 間宮隆吉、水野吉博、小林 司
欠席委員名	齊藤調子、小寺雅也、伊藤和幸
各治験に係わる IRB 委員は該当試験に関する審議・採決には参加していない	
<議題及び審議結果を含む主な議論概要> 審議① 25-001 依頼者:アストラゼネカ株式会社 中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患(COPD)の成人患者を対象としたテゼペルマブの有効性及び安全性を評価する試験 ・治験実施の妥当性について審議した。依頼者が説明し委員からの質問に対し責任医師及び依頼者が回答した 審議結果:承認 審議② 25-002 依頼者:IQVIA サービスズジャパン合同会社(治験国内管理人) (治験国内管理人)IQVIA サービスズジャパン合同会社の依頼による一次性シェーグレン症候群(pSjD)成人患者を対象とした Efgartigimod PH20 の第3相試験 ・治験実施の妥当性について審議した。依頼者が説明し委員からの質問に対し責任医師及び依頼者が回答した 審議結果:承認 議題1 18-012 依頼者:アツヴィ合同会社 中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシニブの第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験 [安全性情報等に関する報告書](3件) ・個別症例報告 上記について引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認 議題2 20-029 依頼者:アストラゼネカ株式会社 コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩の固定用量3剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験 [変更申請](1件) ・治験実施計画書 上記について引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認 議題3 21-009 依頼者:バイオジェン・ジャパン株式会社 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BIIIB059の第Ⅲ相試験 [安全性情報等に関する報告書](3件) ・個別症例報告 上記について引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認 議題4 22-008 依頼者:ノバルティス ファーマ株式会社 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による活動性シェーグレン症候群患者を対象とした VAY736 の第Ⅲ相試験 [安全性情報等に関する報告書](2件) ・個別症例報告 ・年次報告 上記について引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認 議題5 22-013 依頼者:日本ベーリンガーインゲルハイム 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全身性強皮症患者を対象とした BI 685509 の第Ⅱ相試験 [安全性情報等に関する報告書](2件) ・個別症例報告 上記について引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認 議題6 22-021 依頼者:バイオジェン・ジャパン株式会社 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 BIIIB059 の第Ⅲ相長期継続試験 [安全性情報に関する報告書](3件) ・個別症例報告	

[変更申請] (1 件)

- ・説明文書・同意文書
 - ・妊娠したパートナーへの妊娠追跡調査の説明文書・同意文書
 - ・Protocol Clarification to correct discrepancy within schedule of activities for physical examination
- 上記について引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認

議題 7 22-022 依頼者: ユーシービー・ジャパン株式会社
中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象として DAPIROLIZUMAB PEGOL の有効性及び安全性を評価する、無作為化、プラセボ対照試験
[安全性情報に関する報告書] (3 件)
・個別症例報告
上記について引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認

議題 8 23-003 依頼者: ノバルティス ファーマ株式会社
ノバルティス ファーマ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 VAY736 の第Ⅲ相試験
[安全性情報等に関する報告書] (2 件)
・個別症例報告
・年次報告
[継続審査] 治験期間が 1 年を超えるため
上記について引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認

議題 9 23-008 依頼者: バイオジェン・ジャパン株式会社
バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象とした BLB059 (litifilimab)の第Ⅱ/Ⅲ相試験
[安全性情報等に関する報告書] (3 件)
・個別症例報告
[変更申請] (3 件)
・治験参加カード
・治験実施計画書 第 4.0 版の明確化のための補足文書
・A-1039-0012 TrialMax Slate Subject facing Screen Report
上記について引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認

議題 10 23-009 依頼者: 協和キリン株式会社(治験国内管理人)
協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象とした AMG451 の第Ⅲ相試験
[安全性情報等に関する報告書] (2 件)
・個別症例報告
[変更申請] (1 件)
・目標とする被験者数 4 例 → 7 例
・治験参加のための説明文書及び同意文書
上記について引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認

議題 11 23-010 依頼者: アストラゼネカ株式会社
アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス(SLE)を有する患者を対象としたアニフロルマブ皮下投与の第Ⅲ相試験
[安全性情報等に関する報告書] (1 件)
・個別症例報告
上記について引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認

議題 12 23-014 依頼者: ファイザー株式会社
ファイザー株式会社の依頼による、尋常性白斑患者を対象とした PF-06651600(リレシチニブ)の第Ⅲ相試験
[安全性情報等に関する報告書] (4 件)
・個別症例報告
・年次報告
[変更申請] (1 件)
・治験参加カード
上記について引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認

議題 13 23-015 依頼者: ノバルティス ファーマ株式会社
ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるシェーグレン症候群患者を対象とした VAY736 の第Ⅲb 相試験
[安全性情報等に関する報告書] (2 件)

- ・個別症例報告
- ・年次報告

上記について引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認

議題 14 23-017 依頼者：MSD 株式会社
MSD 株式会社の依頼による MK-6194 の前期第Ⅱ相試験
[安全性情報等に関する報告書] (4 件)

- ・個別症例報告
- 上記について引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認

議題 15 23-021 依頼者：第一三共株式会社
第一三共株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象とした DS-7011a の第Ⅱb/Ⅲ 相試験
[安全性情報等に関する報告書] (1 件)

- ・年次報告
 - [変更申請] (1 件)
 - ・損害保険付保証書
- 上記について引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認

議題 16 24-001 依頼者：シミック株式会社(治験国内管理人)
A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodalibep in Participants With Sjögren's Syndrome With Moderate-to-Severe Symptom State
症状状態が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象に dazodalibep 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、プラセボ対照試験
[継続審査] 治験期間が1年を超えるため

上記について引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認

議題 17 24-004 依頼者：ICON クリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)
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

- [変更申請] (1 件)
 - ・治験実施計画書
 - ・治験への参加に関する説明文書および同意文書
 - ・治験分担医師の変更 田宮裕太郎医師の削除
- 上記について引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認

議題 18 24-005 依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社
ノバルティス ファーマ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 VAY736 の継続投与試験
[安全性情報等に関する報告書] (2 件)

- ・個別症例報告
 - ・年次報告
- 上記について引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認

議題 19 24-006 依頼者：千寿製薬株式会社
原発開放隅角緑内障又は高眼圧症患者を対象とした千寿製薬株式会社の依頼による SJP-0170 の第Ⅲ相試験
[安全性情報等に関する報告書] (1 件)

- ・個別症例報告
 - [変更申請] (1 件)
 - ・治験実施計画書 補遺
 - ・治験実施計画書 別紙
- 上記について引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認

議題 20 24-007 依頼者：アストラゼネカ株式会社
アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性及び／又は亜急性皮膚エリテマトーデスを有する成人患者を対象に、アニフロルマブの有効性及び安全性を検討する2ステージ第3相試験
[安全性情報等に関する報告書] (1 件)

- ・個別症例報告
- 上記について引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認

議題 21 24-008 依頼者：ICON クリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)
活動性を有する成人特発性炎症性筋疾患患者を対象に efgartigimod PH20 SC の有効性及び安全性

を検討する試験
[安全性情報等に関する報告書] (4 件)
・個別症例報告
上記について引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認

議題 22 24-011 依頼者:株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)
株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)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
Obexelimab の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第 2 相試験
[安全性情報等に関する報告書] (1 件)
・個別症例報告
[変更申請] (1 件)
・目標とする被験者数:1 例 → 2 例
上記について引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認

議題 23 24-016 依頼者:ゼリア新薬工業株式会社
ゼリア新薬工業株式会社の依頼による ZG-802(アコチアミド塩酸塩水和物)の第 II 相試験
[変更申請] (1 件)
・治験分担医師の変更 中山幹都医師の削除及び伊藤康雄医師の追加
上記について引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認

議題 24 24-017 依頼者:アストラゼネカ株式会社
アストラゼネカ株式会社の依頼による特発性炎症性筋疾患患者を対象としたアニフロルマブの第 III 相試験
[安全性情報等に関する報告書] (1 件)
・個別症例報告
上記について引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認

議題 25 24-018 依頼者:ICON クリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)
活動性を有する成人突発性炎症性筋疾患患者を対象に efgartigimod PH20 SC の長期安全性を検討する
第 III 相非盲検試験
[安全性情報等に関する報告書] (4 件)
・個別症例報告
上記について引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認

議題 26 24-020 依頼者:ギリアド・サイエンシズ株式会社
ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による RS ウイルス(RSV)感染症の小児患者を対象としたオベルデシビルの
第 II 相試験
[変更申請] (1 件)
・治験実施計画書
・治験薬概要書
・治験参加カード
・治験薬取扱説明書
上記について引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認

議題 27 24-021 依頼者:ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌患者を
対象とした Adagrasib の第 3 相試験
[安全性情報等に関する報告書] (1 件)
・個別症例報告
・措置報告
[変更申請] (1 件)
・治験分担医師の変更 田宮裕太郎医師の削除
上記について引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認

【迅速審査報告分】

報告 1 23-014 依頼者:ファイザー株式会社
ファイザー株式会社の依頼による尋常性白斑患者を対象とした PF-06651600(リレシチニブ)の第 III 相試験
[変更申請] (1 件)
・目標とする被験者数:5 例 → 6 例
上記について引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:迅速審査承認

報告 2 23-017 依頼者:MSD 株式会社
MSD 株式会社の依頼による MK-6194 の前期第Ⅱ相試験
[変更申請] (1 件)
・目標とする被験者数:1 例 → 2 例
上記について引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:迅速審査承認

【終了報告・開発の中止等に関する報告、その他報告事項】

[終了報告]

報告 1 19-009 依頼者:CSL ベーリング株式会社
成人皮膚筋炎(DM)患者を対象にIgPro20(皮下注射用免疫グロブリンHizentra®)の有効性、安全性及び薬物動態を評価する試験 -RECLAll試験
[終了報告] 責任医師より終了報告書が提出され特に意見なし

報告 2 20-029 依頼者:アストラゼネカ株式会社
コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩の固定用量 3 剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験
[終了報告] 責任医師より終了報告書が提出され特に意見なし

【製造販売後調査申込書、一部変更願書、終了報告書】

[製造販売後調査一部変更]

報告 1 22-018 日本メトロニック株式会社の依頼による Harmony 経カテーテル肺動脈弁システム 使用成績調査
調査実施計画書の改訂

[製造販売後調査終了報告書]

報告 2 19-003 大塚製薬株式会社の依頼による アイクルシグ錠 15mg 使用成績調査
成績の概要:完了

報告 3 22-019 アストラゼネカ株式会社の依頼による オンデキサ静注用 200mg 使用成績調査
成績の概要:完了

報告 4 23-001 中外製薬株式会社の依頼による バビースモ硝子体内注射液 120mg/mL 使用成績調査
成績の概要:完了

報告 5 24-003 株式会社ジェイ・エス・エスの依頼による オキシア IC-N 使用成績調査
成績の概要:完了

次回開催日:西暦 2025 年 6 月 26 日 17:30 より