

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6月26日(木) 17時30分 ~ 18時15分 中京病院大会議室
出席委員名	立川和重、大野稔人、岡本勝男、安田彩子、小寺雅也、伊藤和幸、片山孝文、山田将巳 水野吉博、小林 司
欠席委員名	河嶋知子、間宮隆吉、齊藤調子
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 25-003 依頼者:シミック株式会社(治験国内管理人) A Multicenter, Long term, Randomized, Extension Study to Evaluate the Safety and Tolerability of Dazodalibep in Participants with Sjögren’ s Syndrome (SS) / シェーグレン症候群(SS)患者を対象に Dazodalibep の安全性及び忍容性を評価する多施設共同長期間無作為化継続投与試験 ・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:アッヴィ合同会社 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 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 ・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 3 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 [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 4 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] (1 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 22-021 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 ・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 6 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] (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 7 22-027 依頼者:協和キリン株式会社
健康成人並びに全身性エリテマトーデス患者及び皮膚エリテマトーデス患者を対象とした KK4277 の第Ⅰ相試験
[変更申請] (1 件)
・治験薬概要書
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 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
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 BIlB059 (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
・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 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
・措置報告
[変更申請] (1 件)
・治験薬概要書
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 23-014 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
[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 12 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
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 23-017 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] (3 件)
・個別症例報告
・年次報告
[変更申請] (1 件)
・治験薬概要書
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 14 23-018 依頼者:シミック株式会社
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 Systemic Disease Activity /
全身の疾患活動性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
[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 15 23-019 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強皮症を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第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
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
[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] (1件)
・治験実施計画書
・説明文書・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 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®(ペムブロリズマブ)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
[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 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
[変更申請] (1件)
・治験実施計画書
・説明文書及び同意文書
・アセント文書および意思確認書(12~17歳用)
・説明文書及び同意文書/妊娠後追跡調査用
・プレフィルドシリンジ(2mL/300mg)自宅投与における使用説明書
・オートインジェクター(プレフィルドペン、2mL/300mg)治験参加者または介護者による自宅投与における使用説明書
[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 19 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] (6件)
・個別症例報告
[変更申請] (1件)
・治験薬概要書
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 20 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] (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 21 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
[安全性情報等に関する報告書] (1件)
・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 22 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] (6 件)
・個別症例報告
[変更申請] (1 件)
・治験実施計画書
・治験薬概要書
・説明文書・同意文書
・HAQ-DI
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 24-020 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] (2 件)
・治験分担医師の変更 今村雄人医師、渡會麻未医師の追加
・治験参加者提供資材
・治験参加確認書
・治験ポスター
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 24-021 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] (5 件)
・最新の科学的知見を記載した文書
・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 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
[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 26 25-002 依頼者:IQVIA サービスーズジャパン合同会社(治験国内管理人)
(治験国内管理人)IQVIA サービスー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
[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
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 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
[変更申請] (1 件)
・目標とする被験者数:3 例 → 4 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 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)
・目標とする被験者数:2 例 → 3 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 22-027 依頼者:協和キリン株式会社
健康成人並びに全身性エリテマトーデス患者及び皮膚エリテマトーデス患者を対象とした KK4277 の第Ⅰ相試験
[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 22-030 依頼者:協和キリン株式会社
協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした AMG451 単剤療法の第Ⅲ相試験
[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 3 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Ⅰb/Ⅱ相試験
[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 4 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
[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
調査分担医師の変更

報告 2 23-013 リジェネロン・ジャパン株式会社の依頼による リブタヨ点滴静注 350mg 特定使用成績調査(子宮頸癌)
調査分担医師の変更

報告 3 24-014 アステラス製薬株式会社の依頼による ビロイ® 使用成績調査
実施要綱の改訂

[製造販売後調査終了報告書]

報告 1 22-006、22-017、22-028
グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による ヌーカラ皮下注用 100mg 特定使用成績調査
成績の概要:完了

次回開催日:西暦 2025 年 8 月 28 日 17:30 より