

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8月28日(木) 17時30分 ~ 18時30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、齊藤調子、伊藤和幸、片山孝文、山田将巳 間宮隆吉、水野吉博、小林 司
欠席委員名	小寺雅也
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	
<p><議題及び審議結果を含む主な議論概要></p> <p>審議① 25-006 依頼者: ヴィアトリス製薬合同会社 (国内治験依頼者) Idorsia Pharmaceuticals Ltd(国内治験依頼者: ヴィアトリス製薬合同会社)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 ACT-334441 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分担医師及び依頼者が回答した。 審議結果: 承認</p> <p>審議② 25-007 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びまん皮膚硬化型全身性強皮症患者を対象とした VAY736 の第Ⅱ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分担医師及び依頼者が回答した。 審議結果: 承認</p> <p>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] (4 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 [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</p> <p>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 BII059 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 [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</p> <p>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 [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</p> <p>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 [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</p> <p>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 BII059 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</p>	

[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 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] (5 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 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 8 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 BlIB059 (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] (1 件)

・説明文書・同意文書

・治験薬概要書

[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 9 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] (2 件)

・転院元で作成された書式 11

・転院元で作成された書式 17

[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 10 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

[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 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)

・レター

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 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] (1 件)
・個別症例報告
[変更申請] (1 件)
・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 14 23-018 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 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] (4 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 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
[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 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] (4 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 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
[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 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
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 24-007 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
[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 20 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] (5 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 21 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
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 24-016 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)
・個別症例報告
[重篤な有害事象に関する報告書](1 件)
・書式 12(第 1 報)
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 24-017 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
[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 24 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] (5 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 24-020 依頼者:ギリアド・サイエンズ株式会社
ギリアド・サイエン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ンビルの第 II 相試験
[安全性情報等に関する報告書] (1 件)
・措置報告
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 24-021 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)
・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 27 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
[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)
・被験者への支払いに関する資料
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 28 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
[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)
・説明文書・同意文書
・被験者提供資料
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 29 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
[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)
・来院2及び来院3の来院枠の明確化について
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

【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 18-034 依頼者:協和キリン株式会社
協和キリン株式会社の依頼による全身性強皮症患者を対象としたKHK4827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 2 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ンピルの
第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

[開発の中止等に関する報告]

報告 1 18-034 依頼者:協和キリン株式会社
協和キリン株式会社の依頼による全身性強皮症患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験
[開発中止] 治験期間:2019/2/12-2025/10/31
【報告事項】 当該治験を中止
【文書の保存期間等】 西暦2028年10月31日まで保存してください

報告 2 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 -RECLAIM試験
[開発中止] 治験期間:2019/7/1-2025/12/31
【報告事項】 別添に示す理由により西暦2024年10月21日をもって当該治験を中止
【文書の保存期間等】 西暦2045年6月26日まで保存してください

報告 3 23-006 依頼者:ネクセラファーマ ジャパン 株式会社(旧 イドルシア ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社)
Idorsia Pharmaceuticals Ltd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ACT-334441の第3相試験
[開発中止] 治験期間:2023/2/15-2026/7/15
【報告事項】 当該被験薬の開発を中止
【文書の保存期間等】 ヴィアトリス製薬合同会社(日本法人)からご案内します

報告 4 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
[開発中止] 治験期間:2024/1/11-2027/9/30
【報告事項】 当該治験を中止
【文書の保存期間等】 依頼者が通知するまで保管して下さい

報告 5 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ンビル
の第Ⅱ相試験
[開発中止] 治験期間:2024/12/14-2026/08/14
【報告事項】 当該治験を中止
【文書の保存期間等】 西暦 2028 年 6 月 17 日まで保存してください

【製造販売後調査申込書、一部変更願書、終了報告書】

[製造販売後調査申込書]

報告 1 25-004 大塚製薬株式会社の依頼による レキサルティ OD 0.5mg、1mg、2mg 使用成績調査
対象:アルツハイマー型認知症
目的:使用実態下における安全性及び有効性等を検討する
期間:契約締結日～西暦 2027 年 9 月 30 日
調査症例数:5 症例

報告 2 25-005 科研製薬株式会社の依頼による ネキソブリッド外用ゲル 5g 使用成績調査
対象:深達性Ⅱ度又はⅢ度熱傷による壊死組織を有し、本剤を初めて使用する患者
目的:使用実態下における安全性及び有効性等を検討する
期間:契約締結日～西暦 2028 年 1 月 31 日
調査症例数:5 症例(10 調査票)

[製造販売後調査一部変更]

報告 1 21-004 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼による ネピック 使用成績調査
実施要綱の改訂

報告 2 22-001 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼による オキュラル 使用成績調査
実施要綱の改訂

報告 3 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

報告 4 23-012 バイエル薬品株式会社の依頼による アイリーア硝子体内注射液 40mg/mL 及び
アイリーア硝子体内注射用キット 40mg/mL 一般使用成績調査(NVG)
調査分担医師の変更

報告 5 23-022 ジェンマブ株式会社の依頼による エプキンリ皮下注 4mg、48mg 使用成績調査実施要綱の改訂
実施要綱の改訂

報告 6 24-013 MSD 株式会社の依頼による プレバイミス錠 240mg 及びプレバイミス点滴静注 240mg 特定使用成績調査
調査予定症例数 1 例 → 3 例
実施要綱の改訂
同意説明文書の改訂
添付文書の改訂

[製造販売後調査終了報告書]

報告 1 18-035 アレクシオンファーマ合同会社の依頼による ソリス点滴静注ス 300mg 特定使用成績調査
成績の概要:完了

次回開催日:西暦 2025 年 10 月 23 日 17:30 より