

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	西暦2025年10月23日(木) 17時30分 ~ 18時30分
開催場所	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、小寺雅也、片山孝文、山田将巳 間宮隆吉、水野吉博、小林 司
欠席委員名	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 25-008 依頼者:日本ベーリンガーイングリハイム株式会社

日本ベーリンガーイングリハイム株式会社の依頼による2型糖尿病、高血圧及び心血管疾患有する患者を対象とした vicadostat(BI 690517)とエンパグリフロジン(BI 10773)の第Ⅲ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

審議② 25-009 依頼者:日本イーライリリー株式会社

日本イーライリリー株式会社の依頼による喘息患者を対象とした LY3537031 の第2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チニブの第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:バイオジエン・ジャパン株式会社

バイオジエン・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 BIIB059 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 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

議題 4 22-013 依頼者:日本ベーリンガーイングリハイム

日本ベーリンガーイングリ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

[変更申請] (1 件)

・治験薬概要書

・治験実施計画書 別紙 1

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:バイオジエン・ジャパン株式会社

バイオジエン・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 BIIB059 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

[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 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] (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 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: バイオジエン・ジャパン株式会社

バイオジエン・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 BIIB059 (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

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] (1 件)

・治験実施計画書

・説明文書・同意文書

・被験者への支払に関する資料

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 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

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(リトレシチニブ) の第Ⅲ相試験

[安全性情報等に関する報告書] (5 件)

・個別症例報告

・研究報告

[変更申請] (1 件)

・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 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

[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 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

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] (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 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 [変更申請] (1 件) ・治験参加証 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] (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 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 [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) ・治験分担医師の変更 龍華祥雄医師の削除及び大井肇医師、五軒矢桜医師の追加 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 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) ・プレフィルドシリンジ(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 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 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 の有効性およ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 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

[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 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
[重篤な有害事象に関する報告書](1件)
・書式12(第2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)
・説明文書・同意文書
・Unblinding Cards
・資料05 被験者募集に関する追加施策
・資料06 被験者募集告知・ご案内
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特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
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 24-021 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](4件)
・個別症例報告
・措置報告
[変更申請](2件)
・説明文書・同意文書
・被験者の募集に関する資料
・治験分担医師の変更 龍華祥雄医師の削除及び大井肇医師、五軒矢桜医師の追加
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 26 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)
・治験分担医師の変更 龍華祥雄医師の削除
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 27 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(pSS)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)
・治験実施計画書
・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 28 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] (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 29 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

[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 30 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

[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)

・英語版: 説明文書及び同意文書

・英語版: 説明文書及び同意文書/任意の遺伝子研究

・英語版: 説明文書及び同意文書/妊娠後追跡調査用

・英語版: 同意説明時の被験者説明資料(患者治験用)

・英語版: 血圧患者日誌

・英語版: 被験者の自宅での投与に関する説明書および被験者投与記録

・英語版: 血圧計取扱説明書

・被験者の募集手順に関する資料(治験 With)

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 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

[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 19-015 アステラス製薬株式会社の依頼による スマイラフ錠 50mg、100mg 特定使用成績調査

調査期間の変更

報告 2 23-024 エーザイ株式会社の依頼による レケンビ 特定使用成績調査

実施要綱の改訂

登録票見本、調査票見本の記載整備

[製造販売後調査終了報告書]

報告 1 20-021 アッヴィ合同会社の依頼による リンヴオック錠 特定使用成績調査

成績の概要: 完了

報告 2 23-004 一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による 献血ヴェノグロプリン IH10% 静注 使用成績調査

成績の概要: 完了

次回開催日: 西暦 2025 年 12 月 25 日 17:30 より