

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12月25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、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	大野稔人、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	
<p><議題及び審議結果を含む主な議論概要></p> <p>審議① 25-011 依頼者:ICON クリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人) ICON クリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Rinatabart Sesutecan 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責任医師及び依頼者が回答した。 審議結果:承認</p> <p>審議② 25-012 依頼者:エーザイ株式会社 エーザイ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 E6742 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</p> <p>審議③ 25-013 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性エリテマトーデス患者を対象とした litifilimab (BII059) の第Ⅲ相長期継続試験 ・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</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] (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</p> <p>議題 2 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 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 22-013 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 [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</p> <p>議題 4 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] (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</p> <p>議題 5 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</p>	

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 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 7 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] (5 件)
・個別症例報告
[変更申請] (1 件)
・被験者の募集手順(広告等)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 8 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] (3 件)
・個別症例報告
・Dear Investigator Letter(Notification of Urgent Safety Measure for rocatinlimab regarding
Kaposi's sarcoma)
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 23-010 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] (2 件)
・年次報告
・個別症例報告
[変更申請] (1 件)
・Anifrolumab IB Review Statement
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 23-014 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] (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 11 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 12 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] (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 23-019 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] (2 件)

・個別症例報告

・年次報告

[変更申請] (1 件)

・被験者への支払いに関する資料

[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 14 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] (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 15 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] (4 件)

・個別症例報告

[変更申請] (1 件)

・治験実施計画書

・治験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

・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 24-005 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 17 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] (2 件)

・年次報告

・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

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 24-008 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

・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 19 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

- ・年次報告
- [変更申請] (1 件)
- ・自宅投与に関する重要な安全性情報
- 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 20 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
- ・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 21 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
- ・年次報告

[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
- ・参加者のための治験ガイド
- ・使用説明書プレフィルドシリンジ
- ・治験薬の調剤及び投与記録

[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 24-021 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

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 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] (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
- ・治験参加証
- ・eCOA Handheld スクリーンショット

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 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

議題 25 25-003 依頼者:シミック株式会社(治験国内管理人)
A Multicenter, Open-Label, Long-term, 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、非盲検、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

・治験実施計画書 別紙 1

・同意説明文書

・被験者の健康被害の補償について説明した文書

・被験者への支払いに関する資料

・NOTE TO FILE (DATE OF OCCURRENCE: 26NOV2025)

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 25-006 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

[変更申請] (1 件)

・OPUS 試験用 Web サイト見本

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 25-007 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性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] (2 件)

・個別症例報告

[変更申請] (1 件)

・説明文書・同意文書

・被験者への支払いに関する資料

・被験者の募集手順に関する資料

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 25-009 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

[変更申請] (1 件)

・説明文書・同意文書

・参加者向けガイド

・eCOA 関連資料

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

【迅速審査報告分】

報告 1 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

[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: 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 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
[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 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: 2024/01/11-2025/09/10

【報告事項】 当該被験薬の開発を中止

【文書の保存期間等】 依頼者が通知するまで保管してください

【依頼者の希望による報告事項】

23-009 依頼者:協和キリン株式会社(治験国内管理人)

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

・Study team より GI Adjudication(消化管潰瘍、胃腸出血または消化管穿孔イベント等の中央評価)が開始
される旨のレターが発行されたため依頼者の希望により報告依頼あり

【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 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 23-012 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)
調査予定症例数変更

報告 3 24-015 ファイザー株式会社の依頼による エルレフィオ皮下注 44mg/76mg 特定使用成績調査
実施要綱の改訂

報告 4 25-010 日本イーライリリー株式会社の依頼による ケサンラ点滴静注液 350mg 特定使用成績調査
調査分担医師の変更

〔製造販売後調査終了報告書〕

報告 1 20-020 帝人ファーマ株式会社の依頼による 献血ベロニン-I 500mg,1000mg,2500mg,5000mg 使用成績調査
成績の概要:完了

報告 2 22-011 エーザイ株式会社の依頼による タズベリク錠 200mg 特定使用成績調査 成績の概要:完了
成績の概要:完了

報告 3 23-002 田辺三菱製薬株式会社の依頼による カナグル錠 100mg 使用成績調査
成績の概要:完了

報告 4 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、エプキンリ皮下注 48mg 使用成績調査
成績の概要:中止

次回開催日:西暦 2026 年 2 月 26 日 17:30 より