

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2026年2月26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 25-015 依頼者:プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社 プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした Adagrasib 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</p> <p>審議② 25-016 依頼者:ユーシービージャパン株式会社 ユーシービージャパン株式会社の依頼による成人試験参加者を対象とする GALVOKIMIG(一般名)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 [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</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 22-021 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 BIlB059 の第Ⅲ相長期継続試験 [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</p> <p>議題 4 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] (2 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</p> <p>議題 5 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</p> <p>議題 6 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] (4 件)</p>	

・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 23-009 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
・措置報告
・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 8 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
[重篤な有害事象に関する報告書](1 件)
・書式 12(第 1 報)
[重篤な有害事象及び不具合に関する報告書](1 件)
・書式 14(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 9 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
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 23-015 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
[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 23-018 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] (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

- 議題 12 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 13 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 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
 - ・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 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 16 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 17 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
 - ・研究報告
- 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 24-011 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 19 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 20 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
 - ・研究報告
- 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 24-021 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
[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 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
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 25-002 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
・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 24 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、長期間継続投与試験
[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
- 議題 25 25-006 依頼者:ヴィアトリス製薬合同会社 (国内治験依頼者)
Viatrix Innovation GmbH(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] (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
・説明文書・同意文書
・治験薬概要書
・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 26 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] (2 件)
・個別症例報告
[変更申請] (1 件)
・治験薬概要書
・患者インタビュー「Interview Manual」
・Email テキスト「強皮症患者様のご経験のインタビューのための必要書類」
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 25-008 依頼者:日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
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2型糖尿病, 高血圧及び心血管疾患を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
[安全性情報等に関する報告書] (5件)
・個別症例報告
・ジャディアンス錠 添付文書、電子添文改訂のお知らせ
・年次報告
・措置報告
[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28 25-011 依頼者:ICONクリニカルリサーチ合同会社(国内治験管理人)
ICONクリニカルリサーチ合同会社(国内治験依頼者)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
[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(Protocol Clarification Letter/治験実施計画書の明確化に関する通知)
・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29 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エリテマトーデス患者を対象としたlitifilimab(BIIB059)の第Ⅲ相長期継続試験
[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

【迅速審査報告分】

報告 1 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 BIIB059 の(litifilimab)の第Ⅱ/第Ⅲ相試験 (AMETHYST)
・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

報告 2 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
・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

報告 3 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
・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

【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 25-014 アムジェン株式会社の依頼による テッペーザ点滴静注 使用成績調査
対象:活動性甲状腺眼症
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2031年5月31日
調査症例数:5症例

[製造販売後調査一部変更]

報告 1 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
実施要綱の改訂

報告 2 24-009 アルジェニクスジャパン株式会社の依頼による ウィフガート点滴静注 特定使用成績調査
疾病名変更のため

報告 3 24-012 アルジェニクスジャパン株式会社の依頼による ヒフデュラ配合皮下注 特定使用成績調査
「ヒフデュラ配合皮下注シリンジ」追加のため

[製造販売後調査終了報告書]

報告 1 18-001 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による ベンリスタ 特定使用成績調査
成績の概要:完了

報告 2 18-033 武田薬品工業株式会社の依頼による リュープリン SR 注射用キット 11.25mg 特定使用成績調査
成績の概要:完了

報告 3 22-032 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による ベンリスタ 特定使用成績調査
成績の概要:完了

報告 4 24-014 アステラス製薬株式会社の依頼による ピロイ 使用成績調査
成績の概要:完了

次回開催日:西暦 2026 年 4 月 23 日 17:30 より