

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4月23日(木) 17時30分 ~ 19時00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、山田将巳 間宮隆吉、水野吉博、小島一彦
欠席委員名	小寺雅也、片山孝文
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>&lt; 議題及び審議結果を含む主な議論概要 &gt;</p> <p>審議① 26-001 依頼者:メルクバイオフーマ株式会社 メルクバイオフーマ株式会社の依頼による全身疾患の有無を問わないエリテマトーデスの皮膚症状を対象に enpatoran を評価する第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 26-002 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中等症から重症の全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象とした BI 3000202 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>審議③ 26-003 依頼者:ICON クリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人) 非小細胞肺癌の1次治療として、化学療法および他の治験薬と併用した BNT327 の第Ⅱ/Ⅲ相、多施設共同、無作為化、国際共同試験 ・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④ 26-004 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、原発性 IgA 腎症(IgAN)を有する小児患者を対象とした、atrasentan 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</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 ・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</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] (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</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 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 [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 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] (1件)</p>	

・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] (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 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  
[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  
・Dear Investigator Letter  
[変更申請] (1件)  
・治験実施計画書  
・説明文書・同意文書  
・カポジ肉腫スクリーニングのための自己検診  
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2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2報)  
[変更申請] (1件)  
・治験の最新情報  
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  
・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 23-015 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  
・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 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] (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 23-019 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] (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 14 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

・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 24-007 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 16 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 17 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)

・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 24-021 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
- ・年次報告

[変更申請] (2 件)

- ・治験薬概要書
- ・治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
- ・治験分担医師

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 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)

- ・年次報告

[変更申請] (2 件)

- ・Unblinding card
- ・治験分担医師

[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 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)

- ・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

議題 21 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] (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 22 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] (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 23 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
- ・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 25-008 依頼者:日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社  
EASi-PROTKT™ - 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てvicadrost(BI 690517)とエンパグリフロジンの併用投与を検討する試験

[安全性情報等に関する報告書] (2 件)

- ・個別症例報告
- ・措置報告

[変更申請] (2 件)

- ・治験実施計画書
- ・説明文書・同意文書
- ・治験薬概要書
- ・治験薬 BI690517 及びエンパグリフロジンの治験における補償制度の概要
- ・治験参加カード
- ・被験者への支払いに関する資料
- ・治験分担医師

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 25-009 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

[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
- ・治験分担医師
- ・リポートライアルガイドにおける施設情報公開について
- ・トークスプリクト
- ・治験来院
- ・次回の来院
- ・喘息を理解する
- ・胃腸(GI)副作用の管理ガイド、
- ・ポスター
- ・リーフレット
- ・自己注射の手順・注意事項のご案内
- ・動画資材 絵コンテ構成、動画へのアクセスについて

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

議題26 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] (4 件)

- ・個別症例報告

[変更申請] (1 件)

- ・治験分担医師

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 25-012 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

[変更申請] (2 件)

- ・治験実施計画書
- ・治験実施計画書 別紙
- ・説明文書・同意文書
- ・ePRO スクリーンショット関連資料
- ・治験分担医師

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 25-013 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] (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29 25-015 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非小細胞肺癌を対象とした Adagrasib の第 3 相試験

[安全性情報等に関する報告書] (1 件)

- ・個別症例報告
- ・年次報告

[変更申請] (3件)

- ・被験者への支払いに関する資料
- ・治験実施計画書
- ・治験薬概要書
- ・説明文書・同意文書
- ・治験分担医師

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 25-016 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

[変更申請] (1件)

- ・治験分担医師

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

【製造販売後調査一部変更】

報告 1 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)

分担医師の変更

【治験終了報告書】

報告 1 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の依頼による全身性強皮症患者を対象とした BI 685509 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

報告 2 24-004 依頼者:ICON クリニカルリサーチ株式会社(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

[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

次回開催日:西暦 2026 年 6 月 25 日 17:30 より