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6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、大野稔人、河嶋知子、岡本勝男、安田彩子、齊藤調子、片山孝文、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、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　26-007　依頼者：ヤンセンファーマ株式会社
中等症から重症の全身性エリテマトーデス成人患者を対象としたニポカリマブのランダム化，二重盲検，プラセボ対照，多施設共同第 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

審議②　26-008　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非分節型尋常性白斑の成人被験者を対象とした GIA632 の第 IIb 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

審議③　26-009　依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
A double-blind, randomised, placebo-controlled trial evaluating the efficacy and safety of oral nerandomilast treatment in patients with systemic sclerosis (SSc)
全身性硬化症（強皮症）（SSc）患者を対象としてネランドミラスト経口投与の有効性及び安全性を評価する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験
・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

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
・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 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
［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　22-021　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 BIIB059 の第 III 相長期継続試験
［安全性情報に関する報告書］（2 件）
・個別症例報告
・年次報告
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　22-022　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
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　23-008 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］（2 件）
・個別症例報告
・年次報告
［変更申請］（1 件）
・Thank you Letter
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　23-009 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
［変更申請］（2 件）
・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 7　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
［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
・製販移行レター
・治験期間
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　23-014 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
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　23-015 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］（3 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　付録
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　23-018 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
［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 11　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
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　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］（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 13　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
［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 14　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
［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 15　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）
・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　24-018　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］（7 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　24-021　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 18　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）
・治験薬概要書
・治験薬概要書　日本固有の添付資料 A
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　25-002　依頼者：IQVIA サービシ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 サービシ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
［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　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］（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 21　25-006　依頼者：ヴィアトリス製薬合同会社（国内治験依頼者）
Viatris 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］（3 件）
・個別症例報告
［変更申請］（1 件）
・契約症例数
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　25-007　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］（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 23　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 vicadrostat（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
［変更申請］（2 件）
・レター
・契約症例数
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　25-009　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］（2 件）
・個別症例報告
［変更申請］（2 件）
・説明文書・同意文書
・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　25-011　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

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　25-012　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

［安全性情報等に関する報告書］（1 件）

・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27　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

・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 28　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］（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 29　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）

・治験実施計画書

・治験薬概要書

・説明文書・同意文書

・CSSRS ABS eCOA Tablet Screenshots

・Sleep Assessment eCOA Handheld Screenshots

・ICON ATD002 PTVO eCOA Handheld Screenshots

・ATD002 レスキュー薬使用日誌

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　26-001　依頼者：メルクバイオファーマ株式会社　　　　　　（皮膚科；小寺雅也）

メルクバイオファーマ株式会社の依頼による全身性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

［変更申請］（1 件）

・治験参加カード

・Thank You Card

・Notifications & Patient-facing Consent

・全身性エリテマトーデスの皮膚症状の変化に対する患者の全般的印象 PGIC

・全身性エリテマトーデスの皮膚症状の重症度に対する患者の全般的印象 PGIS

・ランディングページのコピー

・Dosing Diary

・よくある質問と回答

・参加者様用ウェルカムガイド

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 31　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

［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

・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 32　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
［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
・任意パートの説明文書および同意文書（追加研究）
・次回の来院予定カード
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

【迅速審査報告分】

報告 1　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
・治験実施計画書　別紙 1　治験実施期間の変更
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　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
・目標とする被験者数　3 例　→　4 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

【終了報告・開発の中止等に関する報告、その他報告事項】
【開発中止】

報告 1　20-024　依頼者：生化学工業株式会社　　　　　　（外科：林英司）
SI-449 癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験
・報告事項：■製造販売承認の取得（取得日：西暦 2026 年 4 月 30 日）
・文書の保存期間等：■その他（治験依頼者が廃棄依頼する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　26-005　合同会社オーリオンバイオテック・ジャパンの依頼による ビズノバ・細胞懸濁液　使用成績調査
（眼科　澤木綾子）
対象：水疱性角膜症
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 2032 年 12 月 31 日
調査症例数：3 症例

報告 2　26-006　MSD株式会社の依頼による ウェリレグ錠 40mg　特定使用成績調査　（泌尿器科　小松智徳）
対象：腎細胞癌
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 2 月 28 日
調査症例数：3 症例

【製造販売後調査一部変更】

報告 3　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)　　　（眼科；加賀達志）
実施要綱の改訂のため

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
（脳神経内科　加藤重典）
調査分担医師の変更

【製造販売後調査終了報告】

報告 5　21-002　田辺ファーマ株式会社の依頼による バフセオ錠　150mg/300mg　特定使用成績調査

（腎臓内科；青山功）

成績の概要：完了

報告 6　23-020　コスモテック株式会社の依頼による RECELL 自家細胞採取・非培養細胞懸濁液作成キット　使用成績調査

（形成外科；加藤敬）

成績の概要：完了

報告 7　25-004　大塚製薬株式会社の依頼による レキサルティ OD 錠　0.5mg、1mg、2mg　一般使用成績調査

（脳神経内科；加藤重典）

成績の概要：完了

次回開催日：西暦 2026 年 8 月 27 日　　17：30 より