

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8月27日(木) 17時30分 ~ 18時50分 中京病院大会議室
出席委員名	立川和重、大野稔人、安田彩子、齊藤調子、小寺雅也、片山孝文 間宮隆吉、水野吉博、小島一彦
欠席委員名	河嶋知子、岡本勝男、伊藤和幸、山田将巳
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 26-011 依頼者:Juro Sciences 株式会社 SFG-02 経皮吸収型製剤の低活動膀胱を有する患者を対象とした多施設共同・プラセボ対照・ランダム化・二重盲検のコンセプト検証(POC)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 26-012 依頼者:アッヴィ合同会社 A Phase 1, First-in-Human, Single Ascending Dose, Open-label, Non-randomized Study Evaluating the Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Safety of ABBV-519 in Subjects with Systemic Lupus Erythematosus (SLE) or Rheumatoid Arthritis (RA) 全身性エリテマトーデス(SLE)又は関節リウマチ(RA)患者を対象とした ABBV-519 の薬物動態, 薬力学及び安全性を評価する, 第Ⅰ相, ヒト初回投与, 単回漸増投与, 非盲検, 非無作為化試験 ・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③ 26-013 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アトピー性皮膚炎患者を対象とした PF-07275315 の維持期を有する第Ⅲ相、単剤投与試験 ・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④ 26-014 依頼者:ユーシービージャパン株式会社 全身性エリテマトーデスを有する治験参加者の DAPIROLIZUMABPEGOL 治療における長期的安全性及び忍容性を評価する多施設共同、非盲検継続試験 ・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	
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] (4 件) ・個別症例報告 [変更申請] (1 件) ・添付文書 [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 2 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 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] (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 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 23-003 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
[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 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 B1B059 (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
[変更申請] (1 件)
・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 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
[変更申請] (1 件)
・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 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
[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 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
・措置報告
[変更申請] (2 件)
・治験実施計画書
・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 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
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] (4 件)

・個別症例報告
・年次報告
[変更申請] (2 件)
・治験実施計画書 別紙 1
・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 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
[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 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] (4 件)
・個別症例報告
・年次報告
[変更申請] (2 件)
・治験実施計画書 別紙 1
・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 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
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
[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 16 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
[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 17 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
[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 18 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 19 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
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 24-021 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] (5 件)
・個別症例報告
・措置報告
[変更申請] (2 件)
・治験実施計画書
・治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文章
・説明文書・同意文書
・治験参加カード
・治験分担医師
・治験実施計画書 別紙
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 25-001 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
[重篤な有害事象に関する報告書](3 件)
・書式 12(第 1 報、第 2 報、第 3 報)
[変更申請] (2 件)
・治験の患者用ガイド
・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 22 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
[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] (2 件)
・Patient Study Guide
・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 23 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
・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 25-006 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
[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 25 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)
・治験実施計画書
・治験実施計画書 付録
・説明文書・同意文書
・治験参加者の自宅での投与に関する説明書および治験参加者投与記録
lanalumab 150mg/1mL プレフィルドシリンジ
lanalumab 300mg/2mL オートインジェクター
・治験参加カード
・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 26 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] (1 件)
・Retention plan EASi-PROTKT Study Deck
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 25-009 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] (4 件)
・個別症例報告
[変更申請] (2 件)
・治験実施計画書
・説明文書・同意文書
・治験参加カード
・治験参加者の募集手順に関する資料
・コントロール不良の中等症から重症の気管支喘息でお悩みの方へ
・治験～みんなで育てる医療の未来～
・株式会社デジクル会社概要
・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 25-011 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 29 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] (1 件)
・治験実施計画書 別紙
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 25-013 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

議題 31 25-015 依頼者: Bristol-Myers Squibb 株式会社

Bristol-Myers Squibb 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] (5 件)

・個別症例報告

・措置報告

[変更申請] (2 件)

・米国添付文書ペムプロリズマブ

・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 32 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] (2 件)

・Medable Patient User Guide

・Study Welcome Guide

・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 33 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

[変更申請] (1 件)

・治験実施計画書

・説明文書・同意文書

・被験者への支払いに関する資料

・Bottle opening aid document

・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 34 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)

非小細胞肺癌の一次治療として、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] (8 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 35 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

・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

議題 36 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

[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 37 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
〔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 38 26-009 依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

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

〔安全性情報等に関する報告書〕（4 件）

- ・年次報告
- ・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

【その他報告事項】

報告 1 25-003 依頼者：シミック株式会社（国内治験管理人）

（皮膚科；小寺雅也）

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

- ・重篤な有害事象(SAE)報告手順の訂正(レター発行に伴う報告)

治験実施計画書において、重篤な有害事象(SAE)発生時の治験責任医師による「治験薬との因果関係
確認」は SAE 報告後「72 時間以内」と記載されていたが、正しくは「48 時間以内」の誤りであった旨、

依頼者より通知があった。本レターは当該期限を訂正・明確化するものである。

本件は誤記の訂正であり試験内容の実質的な変更ではないため、本 IRB へは報告のみを行うものとする。

【製造販売後調査申込書、一部変更願書】

【製造販売後調査申込書】

報告 1 26-010 日本セルヴィエ株式会社の依頼による ティブソボ錠 250mg 一般使用成績調査

（血液・腫瘍内科 白幡瑞穂）

対象：IDH1 遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病

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：全例

（迅速審査：承認）

【製造販売後調査一部変更】

報告 2 22-012 エーザイ株式会社の依頼による ジセレカ錠 特定使用成績調査 （消化器内科 高口裕規）

調査分担医師の変更

- ・尾関啓司医師の追加

；調査分担医師変更のため

（迅速審査：承認）

報告 3 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

（小児循環器科 西川浩）

調査分担医師の変更

- ・吉井公浩医師の削除、伊藤諒一医師の追加

；調査分担医師変更のため

（迅速審査：承認）

報告 4 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）

調査予定例数の変更 15 例 → 18 例 ；例数追加のため

調査分担医師の変更 鈴木 孝弥医師の追加 ；人事異動のため

（迅速審査：承認）

次回開催日：西暦 2026 年 10 月 22 日 17:30 より