

2025 年度第 1 回愛知医科大学病院

治験審査委員会会議の記録の概要

開催日時 2025 年 4 月 1 日（火） 16：30～16：55

場 所 愛知医科大学 会議室

出席者 高見昭良、奥村彰久、瓶井資弘、古川洋志、石本卓嗣、木下功、中山忍、葛谷孝文、辻巻健太、岩島大明、小川徹也、高木潤子、井上里恵

○審議事項

I 治験の実施状況報告、契約内容・実施計画内容変更、継続について

1. クローン病患者を対象として、risankizumab 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 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験

（アッヴィー消化管内科）

治験実施契約書の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

2. 潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumab 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 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験

（アッヴィー消化管内科）

治験実施契約書の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

3. 中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象とした RO6867461（ファリシマブ）の第Ⅲ相試験（中外製薬－眼科）

試験結果の説明文書について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

4. 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象とした TAK-771 の第 3 相試験（武田薬品工業－神経内科）

治験の実施状況及び費用の改訂、説明文書と同意書、被験者への支払いに関する資料、保険契約付保証明書の変更、製造販売後臨床試験への移行に関する覚書について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

5. 抗 CD38 モノクローナル抗体及びレナリドミドを含む 1～3 ラインの前治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象に、teclistamab 単剤療法と、ポマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン（PVd）又はカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン（Kd）併用

療法を比較する第3相ランダム化試験（ヤセンファーマー血液内科）

治験の実施状況及び費用の改訂について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

6. 日本人の BCG 不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者に対する FE999326 の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相オープン試験

（フェリング・ファーマー泌尿器科）

当院で発生した重篤な有害事象（Hematuria：第2報）について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

7. 中等症から重症の甲状腺眼症患者を対象としたサトラリズマブの有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を評価する第Ⅲ相ランダム化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同試験

（中外製薬－眼形成・眼窩・涙道外科）

説明文書と同意書の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

8. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による特発性血小板減少性紫斑病を対象とした VAY736 の第Ⅲ相試験（バルティス ファーマー血液内科）

治験薬概要書の変更、添付文書の改訂について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

9. 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象に MK-7240 を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験（MSD－炎症性腸疾患センター）

治験実施計画書の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

10. 活動性潰瘍性大腸炎を有する成人被験者を対象とした lutikizumab の第Ⅱ相試験

（アッヴィー炎症性腸疾患センター）

治験薬概要書、説明文書・同意文書、治験実施契約書、治験費用に関する契約書、治験支援業務の委託料に関する覚書、被験者への支払いに関する資料の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

11. パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による BI 764524 の第Ⅱb 相試験

（パレクセル・インターナショナル眼科）

治験実施計画書、説明文書と同意書の変更、質問票に関わる新規文書について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

12. ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験
(ユーシービージャパン小児科)
説明文書と同意書の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
13. ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam の第Ⅲ相継続試験
(ユーシービージャパン小児科)
説明文書と同意書の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
14. 筋委縮性側索硬化症 (ALS) 患者に対するヒト自己骨髄由来間葉系幹細胞の静脈内複数回投与
二重盲検無作為化比較試験 (ニッポー神経内科)
機器貸与に関する覚書、治験分担医師の追加と削除について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

Ⅱ 新たな安全性情報の入手による継続について

1. クローン病患者を対象として、risankizumab 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 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験
(アッヴィー消化管内科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
2. 潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumab 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 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験
(アッヴィー消化管内科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
3. 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 (中外製薬－眼科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
4. ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした
NN9535 の第Ⅲ相試験 (ノボノルディスクファーマ肝胆臓内科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
5. 未治療 CD20 陽性 B 細胞性濾胞性リンパ腫患者を対象とした IDEC-C2B8-SC の臨床

第Ⅲ相試験（全薬工業－血液内科）

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

6. ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による日本人小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした lonapegsomatropin の第3相試験（ICON クリニカルリサーチ小児科）

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

7. ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験

（ユーシービージャパン小児科）

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

8. ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam の第Ⅲ相継続試験

（ユーシービージャパン小児科）

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

9. 武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群及びレノックス・ガストー症候群患者を対象とした TAK-935（soticlestat）の第3相試験（武田薬品工業－小児科）

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

10. 中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象とした RO6867461（ファリシマブ）の第Ⅲ相試験（中外製薬－眼科）

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

11. 慢性（非活動性）甲状腺眼症の日本人患者を対象に HZN-001 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験

（シメック眼形成・眼窩・涙道外科）

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

12. 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多単性運動ニューロパチー患者を対象とした TAK-771 の第3相試験（武田薬品工業－神経内科）

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

13. 網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性

（バ イエル薬品－眼科）

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

14. 日本人の BCG 不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者に対する FE999326 の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相オープン試験
（フェリング・ファーマー泌尿器科）

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

15. 中等症から重症の甲状腺眼症患者を対象としたサトラリズマブの有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を評価する第Ⅲ相ランダム化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同試験
（中外製薬－眼形成・眼窩・涙道外科）

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

16. 協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした AMG 451 単剤療法の第Ⅲ相試験（協和キリン－皮膚科）

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

17. 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（協和キリン－皮膚科）

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

18. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による特発性血小板減少性紫斑病を対象とした VAY736 の第Ⅲ相試験（ノバルティス ファーマ－血液内科）

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

19. 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象に MK-7240 を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験（MSD－炎症性腸疾患センター）

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

20. 中等症から重症のクローン病患者を対象に MK-7240（tulisokibart）を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験

（MSD－炎症性腸疾患センター）

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

21. 製品規格外 Axicabtagene Ciloleucel を用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）

(ICON クリニカルサーチ 血液内科)

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

○報告事項

I 治験の終了について

1. 小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかんを対象とした ONO-2017 (cenobamate) の第Ⅲ相試験 (小野薬品工業－精神神経科)
治験の終了について報告があり、了承した。
2. ワイドネック型脳動脈瘤コイル塞栓術に用いる TCD-12261 の多施設共同単群試験
(テルモ脳神経外科)
治験の終了について報告があり、了承した。
3. 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ相試験 (日本新薬－血管外科)
治験の終了について報告があり、了承した。

II 製造販売承認の取得・開発の中止等について

1. 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 BI 425809 の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験 (CONNEX-1) (日本ベーリンガーインゲルハイム－精神神経科)
開発の中止及び文書の保存期間について報告があり、了承した。
2. 自己免疫性肺胞蛋白症に対する SK-1401 吸入製剤の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験 (山口悦郎－呼吸器・アレルギー内科)
製造販売承認の取得及び文書の保存期間について報告があり、了承した。

III 前回委員会までの新規申請審議での指摘事項の改善について

1. 慢性腎臓病患者を対象としたアルドステロン合成酵素阻害薬 (BI 690517) とエンパグリフロジン併用に関する国際多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較臨床試験
(パレクス・インターナショナル腎臓・リウマチ膠原病内科)
新規申請審議時に指摘のあった説明文書と同意書等の改善箇所について報告があり、了承した。
2. 製品規格に適合しない LISOCABTAGENE MARALEUSEL を被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP) (ブリistol・マイヤーズ スクイブー血液内科)
新規申請審議時に指摘のあった説明文書と同意書等の改善箇所について報告があり、了承した。

3. 製品規格に適合しない IDECABTAGENE VICLEUSEL を被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP) (ブリストル・マイヤーズ スクイブ ー血液内科)
新規申請審議時に指摘のあった説明文書と同意書等の改善箇所について報告があり、了承した。

※治験審査委員会要綱第7条第4項により、当該治験に関与する委員は審議及び採決には参加しておりません。