

2025年度 第5回 愛知医科大学病院治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時：2025年8月5日（火） 16:30～18:40

場 所：愛知医科大学 会議室

出席者：高見昭良（議長）、石本阜嗣、木下功、中山忍、葛谷孝文、辻巻健太、岩島大明、高木潤子、井上里恵

欠席者：奥村彰久、瓶井資弘、古川洋志、藤井公人、諏訪雄二郎

※なお、委員長が審議に参加できない治験については、治験審査委員会要綱第7条第4により委員長指名にて高木委員が議長代行した。

審議事項						
整理番号	治験課題名	治験依頼者	実施診療科	審議事項	内容	結果
202508	ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による間質性肺疾患に伴う肺高血压症患者を対象としたMosoliciguatの第II相試験	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社	呼吸器・アレルギー内科	新規申請	新規申請	条件（説明文書・同意文書の一部改訂）付き承認
202509	活動性甲状腺眼症の日本人患者を対象にK1-70を評価する第II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	日本スミス薬品株式会社	眼形成・眼窩・涙道外科	新規申請	新規申請	条件（説明文書・同意文書の一部改訂及び質問事項回答）付き承認
202510	変形性膝関節症を対象とした自己軟骨細胞加工製品（IK-01）の有効性及び安全性を検討する検証的臨床試験	CynosBio株式会社	整形外科	新規申請	新規申請	条件（説明文書・同意文書の一部改訂）付き承認
2931	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	アツヴィ合同会社	炎症性腸疾患センター	安全性情報	個別症例報告、年次報告	承認
3006	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	アツヴィ合同会社	炎症性腸疾患センター	安全性情報	個別症例報告 年次報告	承認
202020	中外製薬株式会社の依頼による第I / II相臨床試験	中外製薬株式会社	眼科	安全性情報	個別症例報告	承認
202022	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株式会社	肝胆膵内科	一部変更	治験分担医師	承認
				安全性情報	個別症例報告、研究報告	
202102	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IDE-C2B8-SCの臨床第III相試験	全薬工業株式会社	血液内科	安全性情報	個別症例報告	承認
202110	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	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社	小児科	安全性情報	個別症例報告	承認
202112	JR-142の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第II相試験の継続投与試験	JCRファーマ株式会社	小児科	継続審査	治験の実施状況 治験費用に関する契約書	承認
				一部変更	説明文書・同意文書 被験者への支払いに関する資料 治験実施契約書	

整理番号	治験課題名	治験依頼者	実施診療科	審議事項	内容	結果
202123	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株式会社	小児科	一部変更	使用説明書Staccato®吸入器/スタンダローンタイマー Web siteキャプチャー資料	承認
202129	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株式会社	小児科	一部変更	使用説明書Staccato®吸入器/スタンダローンタイマー	承認
202212	住友ファーマ株式会社の依頼による第1/2相試験	住友ファーマ株式会社	血液内科	安全性情報	個別症例報告	承認
202302	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	シミック株式会社	眼形成・眼窩・涙道外科	一部変更	治験実施契約書（期間延長） 治験費用に関する契約書	承認
				安全性情報	個別症例報告	
202309	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FE 999326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相オーブン試験	フェリング・ファーマ株式会社	泌尿器科	継続審査	治験の実施状況 治験費用に関する契約書	承認
					安全性情報	
				安全性情報	個別症例報告	
202311	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	中外製薬株式会社	眼形成・眼窩・涙道外科	継続審査	治験の実施状況 治験費用に関する契約書	承認
				一部変更	治験薬概要書 治験実施計画書別紙1	
				安全性情報	個別症例報告	
202313	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	(治験国内管理人) 協和キリン株式会社	皮膚科	安全性情報	個別症例報告	承認
202318	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患者を対象としたVAY736の第Ⅲ相試験	ノバルティス ファーマ株式会社	血液内科	安全性情報	個別症例報告	承認
202401	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株式会社	炎症性腸疾患センター	一部変更	治験IDカード	承認
				安全性情報	個別症例報告	
202402	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にlutikizumabによる導入療法及び維持療法の安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化試験	アッヴィ合同会社	炎症性腸疾患	安全性情報	個別症例報告	承認
202404	中等症から重症の活動期クローニン病患者を対象に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株式会社	炎症性腸疾患	安全性情報	個別症例報告	承認
202407	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)	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社	血液内科	継続審査	治験の実施状況 治験費用に関する契約書	承認
				安全性情報	個別症例報告	

整理番号	治験課題名	治験依頼者	実施診療科	審議事項	内容	結果
202408	筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者に対するヒト自己骨髓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	ニプロ株式会社	神経内科	一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認
202409	Suizenjiの切除不能膀胱患者を対象とした無作為化比較試験	ソニア・セラピューティクス株式会社	肝胆膵内科	一部変更	治験実施計画書、治験実施計画書別紙1、説明文書・同意文書、治験機器概要書	承認
202410	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（BII-690517）とエンバ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	（治験国内管理人）パレクセル・インターナショナル株式会社	腎臓・リウマチ膠原病内科	安全性情報	個別症例報告	承認
202411	製品規格に適合しない LISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	ブリストル・マイヤーズスクイップ株式会社	血液内科	安全性情報	個別症例報告、措置報告	承認
202412	製品規格に適合しない IDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	ブリストル・マイヤーズスクイップ株式会社	血液内科	一部変更 安全性情報	治験実施計画書 Administrative letter 個別症例報告、措置報告	承認
202501	進行期パーキンソン病患者を対象としたOP-2024の第Ⅲ相臨床試験	大原薬品工業株式会社	パーキンソン病総合治療センター	安全性情報	個別症例報告	承認
202502	虚血性心疾患を対象としたCPJ-10001の有効性と安全性を評価する単盲検多施設共同比較試験	シミック株式会社	循環器内科	一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認
202504	Regeneron Pharmaceuticals, Inc.の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたLINVOSELTAMABをエロツズマブ+ボマリドミド+デキサメタゾンの併用療法と比較した第Ⅲ相試験	（治験国内管理人）パレクセル・インターナショナル株式会社	血液内科	一部変更 安全性情報	治験実施計画書 治験実施計画書別紙 個別症例報告	承認
202505	小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象として、JR-142の週1回投与とグロウジェクトの連日投与とを比較する第Ⅲ相臨床試験	JCRファーマ株式会社	小児科	一部変更	説明文書・同意文書	承認
202506	中外製薬株式会社の依頼による非増殖糖尿病網膜症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	眼科	安全性情報	個別症例報告	承認

報告事項					
整理番号	治験課題名	治験依頼者	実施診療科	報告事項	内容
202306	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	バイエル薬品株式会社	眼科	終了報告	治験結果の概要等
202409	Suizenjiの切除不能膀胱患者を対象とした無作為化比較試験	ソニア・セラピューティクス株式会社	肝胆膵内科	迅速審査	治験実施契約書（症例追加） 治験費用に関する契約書

整理番号	治験課題名	治験依頼者	実施診療科	審議事項	内容	結果
202506	中外製薬株式会社の依頼による非増殖糖尿病網膜症患者を対象とした ファリシマブの第Ⅲ相試験	中外製薬株式 会社	眼科	修正報告	説明文書・同意文書	

※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。