

## 2025 年度第 2 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 5 月 7 日 (水) 16:30~17:45

場 所 愛知医科大学 会議室

出席者 高見昭良、奥村彰久、古川洋志、木下功、中山忍、葛谷孝文、辻巻健太、  
岩島大明、諏訪雄二郎

#### ○審議事項

##### I 治験の新規申請の実施判定について

1. 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  
(大原薬品工業パーキンソン病総合治療センター)  
治験責任医師からの治験の概要説明、現在までに得られている臨床成績の資料等に基づき、当院での治験実施の妥当性について審議した。  
審議結果：条件（同意説明文書等の一部改訂）付き承認

##### II 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  
(アッヴィー炎症性腸疾患センター)  
治験分担医師の削除、治験実施計画書の変更、文書管理クラウドシステム利用料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
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  
(アッヴィー炎症性腸疾患センター)  
治験分担医師の削除、治験実施計画書の変更、文書管理クラウドシステム利用料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
3. 中外製薬株式会社の依頼による第 I / II 相臨床試験（中外製薬一眼科）  
治験薬概要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
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ー肝胆膵内科）

治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書の変更、文書管理クラウドシステム利用料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. 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）  
文書管理クラウドシステム利用料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
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）  
治験薬概要書の変更、文書管理クラウドシステム利用料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
7. 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 ファーマー小児科）  
治験実施契約書、物品提供に関する覚書、被験者への支払いに関する資料の変更、文書管理クラウドシステム利用料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
8. 自己免疫性肺胞蛋白症（aPAP）の成人患者に対するモルグラモスチム吸入液 1 日 1 回  
吸入投与時の多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験（パレクセル・インターナショナル呼吸器・アレギー内科）  
文書管理クラウドシステム利用料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
9. 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）  
文書管理クラウドシステム利用料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
10. 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）  
文書管理クラウドシステム利用料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

11. 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 (武田薬品工業一小児科)  
文書管理クラウドシステム利用料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
12. 住友ファーマ株式会社の依頼による第1/2相試験 (住友ファーマー血液内科)  
文書管理クラウドシステム利用料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
13. 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 (中外製薬一眼科)  
文書管理クラウドシステム利用料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
14. 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  
(シック一眼形成・眼窩・涙道外科)  
文書管理クラウドシステム利用料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
15. 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髓性多発根神経炎患者及び多発性運動ニュ ーロパチー患者を対象とした TAK-771 の第3相試験 (武田薬品工業一神経内科)  
期間延長に伴う費用追加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. 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 ジミブ及びデキサメタゾン (PVd) 又はカルフ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 (ヤンセンファーマー血液内科)  
治験実施契約書及びこれに付帯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
17. 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  
(バイエル薬品一眼科)  
治験の実施状況及び費用の改訂、治験実施期間の延長、文書管理クラウドシステム利用料に關 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

18. 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)  
治験分担医師の追加と削除、治験実施計画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
19. 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  
(中外製薬一眼形成・眼窩・涙道外科)  
文書管理クラウドシステム利用料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
20. 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)  
治験分担医師の削除、文書管理クラウドシステム利用料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
21. 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)  
当院で発生した重篤な有害事象(尿路感染症：第1報)、治験実施計画書、説明文書と同意書の変更、治験分担医師の追加と削除、文書管理クラウドシステム利用料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
22. 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)  
治験分担医師の削除、文書管理クラウドシステム利用料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
23. 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  
(アッディー炎症性腸疾患センター)  
治験の実施状況及び費用の改訂、文書管理クラウドシステム利用料に関する覚書、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
24. 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)

治験分担医師の削除、文書管理クラウドシステム利用料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

25. 帯状疱疹後神経痛患者を対象とした TH-004 の第Ⅲ相試験（東洋製薬化成—皮膚科）  
文書管理クラウドシステム利用料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
26. 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)  
治験実施契約書、治験支援業務の委託料に関する覚書の変更、説明文書と同意書（治験参加前のプレスクリーニングについて）、文書管理クラウドシステム利用料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
27. 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 クリニカルサマー血液内科)  
標記について、議長から資料 28 により提議があり、これを受けて事務局より、治験薬概要書の変更、文書管理クラウドシステム利用料に関する覚書、治験分担医師の追加と削除について説明があり、審議の結果、本件を出席者（高見委員は委員会要綱第 7 条第 4 項により除斥）全員一致で承認と判定した。
28. 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—神経内科）  
治験分担医師の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
29. 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）（ブリストル・マイヤーズ カイー—血液内科）  
治験分担医師の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
30. 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 カイー—血液内科）  
治験分担医師の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
31. 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

(パレクセル・インターナショナル腎臓・リウマチ膠原病内科)

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

### III 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  
(アッディー消化管内科)  
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  
(アッディー消化管内科)  
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ー肝胆膵内科)  
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. 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 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
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  
(シミックー眼形成・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髓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)  
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-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
17. 新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象とした KHK4951 の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相臨床試験（協和キリン－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
18. 糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした KHK4951 の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相臨床試験（協和キリン－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
19. 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
20. 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
21. 中等症から重症のクロhn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
22. 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－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
23. 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 クリニカルセンター－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

24. 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) (ブリストル・マイヤーズ クイーブー血液内科)  
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
  
25. 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 クイーブー血液内科)  
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 迅速審査実施分について

1. Suizenji の切除不能膵癌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ー肝胆膵内科)  
目標症例数の追加について報告があり、了承した。

### II 治験の終了について

1. 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（協和キリンー皮膚科）  
治験の終了について報告があり、了承した。

### II 開発の中止等について

1. 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（武田薬品工業一小児科）  
治験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. K-134 第Ⅱ相二重盲検比較試験（興和一血管外科）  
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。
  
3. K-134 間歇性跛行患者対象 第Ⅱ相試験（興和一血管外科）  
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。

※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。