

2025年度 第6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9月2日（火） 16:30～16:50

場 所：愛知医科大学 会議室

出席者：高見昭良（議長）、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、
諏訪雄二郎、高木潤子、井上里恵

欠席者：藤井公人

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
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	一部変更	治験薬概要書	承認
				安全性情報	個別症例報告	
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	一部変更	治験薬概要書	承認
				安全性情報	個別症例報告	
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	肝胆脾内科	一部変更	治験薬概要書	承認
				安全性情報	個別症例報告、研究報告、年次報告	
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 IDEC-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
202116	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	(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	呼吸器・アレルギー内科	継続審査	治験の実施状況 治験費用に関する契約書	承認
				一部変更	治験薬概要書	
				安全性情報	年次報告	
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	安全性情報	個別症例報告	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	安全性情報	個別症例報告	承認
202212	住友ファーマ株式会社の依頼による第	住友ファーマ株式会社	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	
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	治験薬概要書	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相オープン試験	フェリング・ファーマ株式会社	泌尿器科	安全性情報	個別症例報告	承認

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
202305	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)又はカルチ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	ヤンセンファーマ株式会社	血液内科	一部変更	治験分担医師、治験協力者	承認
				安全性情報	個別症例報告、措置報告	
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	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 被験者への支払いに関する資料 PROTOCOL CLARIFICATION LETTER	承認
				安全性情報	個別症例報告	
202312	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による小児機能性ディスペシア患者を対象としたZ-338(アコチアミド塩酸塩水和物)の第III相試験	ゼリア新薬工業株式会社	小児科	安全性情報	個別症例報告	承認
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
202315	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象とした血管内皮増殖因子受容体阻害剤であるKHK4951の有効性及び安全性を評価する第II相多施設共同ランダム化二重遮蔽並行群間比較試験	協和キリン株式会社	眼科	安全性情報	個別症例報告	承認
202316	糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした血管内皮増殖因子受容体阻害剤であるKHK4951の有効性及び安全性を評価する第II相多施設共同ランダム化二重遮蔽並行群間比較試験	協和キリン株式会社	眼科	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	一部変更	添付文書	承認
				安全性情報	個別症例報告、措置報告	
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	治験実施計画書	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lutilizumab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	承認
202404	中等症から重症の活動期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株式会社	炎症性腸疾患センター	一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード、同意説明文書補助資料	承認
				安全性情報	個別症例報告	
202405	帯状疱疹後神経痛患者を対象としたTH-004の第III相試験	東洋製薬化成株式会社	皮膚科	安全性情報	年次報告	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	安全性情報	個別症例報告	承認

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
202409	Suizenjiの切除不能膀胱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株式会社	肝胆脾内科	一部変更	治験実施計画書	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(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	(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・マイヤーズスクイブ株式会社	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・マイヤーズスクイブ株式会社	血液内科	安全性情報	個別症例報告	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、年次報告	承認
202503	中リスク (IR) 筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) 患者を対象にNadofaragene Firadenovecと経過観察を比較する無作為化比較第Ⅲb相試験 ABLE-32 (Adstiladrin in BLadder cancEr, phase 3b, clinical trial no. 2)	フェリング・ファーマ株式会社	泌尿器科	一部変更	治験分担医師 治験実施計画書、治験製品概要書 説明文書・同意文書	承認
				安全性情報	個別症例報告	
202504	Regeneron Pharmaceuticals, Inc.の依頼による再発又は難治性の多発性骨髓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	安全性情報	個別症例報告	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

その他の審議事項

内容	結果
医師主導治験実施要綱、治験審査委員会実施要綱の一部改訂について	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
202406	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	(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	眼科	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
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	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
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	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	
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圧症患者を対象としたMoslciguat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	修正報告	説明文書・同意文書	
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	修正報告	説明文書・同意文書 質問事項回答	
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	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。