

2025年度 第7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10月7日（火） 16：30～17：10

場 所：愛知医科大学 会議室

出席者：高見昭良（議長）、奥村彰久、石本卓嗣、木下功、中山忍、葛谷孝文、辻巻健太、岩島大明、井上里恵

欠席者：瓶井資弘、古川洋志、諏訪雄二郎、藤井公人、高木潤子

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
202511	先天性サイトメガロウイルス感染児の遅発性難聴を対象としたバルガンシクロビル塩酸塩ドライシロップの有効性および安全性を評価する多施設共同プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験 (VGCV-3)	伊藤嘉規	小児科	新規申請	新規申請	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	アップヴィ合同会社	炎症性腸疾患センター	安全性情報	個別症例報告	承認
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	アップヴィ合同会社	炎症性腸疾患センター	重篤な有害事象	人工妊娠中絶：第1報	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	添付文書 被験者への支払いに関する資料	承認
				安全性情報	個別症例報告、研究報告、措置報告	
202102	未治療CD20陽性B細胞性漿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、研究報告	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	一部変更	説明文書・同意文書	承認
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	継続審査	治験の実施状況 治験費用に関する契約書	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	一部変更	機器貸与に関する覚書	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	安全性情報	個別症例報告	承認
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
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	安全性情報	個別症例報告、年次報告	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	一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認
				安全性情報	個別症例報告	
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	アツヴィ合同会社	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	
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	炎症性腸疾患センター	安全性情報	個別症例報告	承認
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	一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認
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	一部変更	治験実施計画書 治験実施契約書（期間延長）、治験費用に関する契約書 JMAC移動サービスに関する資料	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
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	安全性情報	年次報告	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	肝胆脾内科	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
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	一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験分担医師、参加者への情報通知書 (NPフォーム)	承認
				安全性情報	個別症例報告	
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

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
202412	製品規格に適合しないIDECA BTAGENE 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
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)	フェーリング・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
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LINOSELTAMAB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、措置報告	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
202507	小野薬品工業株式会社による線維筋痛症患者を対象としたONO-1110の第Ⅱ相試験	小野薬品工業株式会社	いたみセンター	一部変更	被験者募集広告	承認
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	一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書、機器貸与に関する覚書	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相無作為化三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	一部変更	治験実施計画書別紙2	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	一部変更	リハビリ日誌	承認
				安全性情報	年次報告	

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
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	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
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	一部変更	治験実施計画書別紙1

※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。