

2025年度 第10回 愛知医科大学病院治験審査委員会議事要綱

日 時：2026年1月9日（金） 16：30～17：35

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、島田博之、中山忍、葛谷孝文、辻巻健太、村瀬雄亮、高木潤子、井上理恵

欠席者：古川洋志、岩島大明、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
202513	インスメッド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トレプロスチニルバルミチル吸入粉末剤の第3相試験	インスメッド合同会社	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
202514	アムジェン株式会社の依頼によるAMG 732の第I/II相試験	アムジェン株式会社	眼形成・眼窩・涙道外科	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	アッヴィ合同会社	炎症性腸疾患センター	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	
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
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	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、措置報告	
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	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、措置報告	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	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	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	治験実施契約書、説明文書・同意文書、Participant Study Guide、治験参加カード、治験費用に関する契約書	
				安全性情報	個別症例報告	
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	重篤な有害事象	脳動脈瘤：第1報、第2報	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	

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、ボマリドミド、ポ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	ヤンセンファーマ株式会社	血液内科	一部変更	治験薬概要書	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
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スマブの有効性、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ブラセボ 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	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	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、Dear Investigator Letter (Notification of Urgent Safety Measure for rocatinlimab regarding Kaposi' s sarcoma)	
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	一部変更	治験実施計画書、治験薬概要書	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、ブラセボ対照、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
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	炎症性腸疾患センター	一部変更	説明文書・同意文書、被験者投薬日誌、被験者投薬日誌（LTE）	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、ブラセボ対照、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
202406	バレクセル・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）バレクセル・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、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	承認
202407	製品規格外Axicabtagene Ciloleucef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、措置報告	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	ニプロ株式会社	神経内科	一部変更	SMO費用及びその支払い方法に関する覚書	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	肝胆膵内科	継続審査	治験の実施状況 治験費用に関する契約書	承認
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	安全性情報	個別症例報告、年次報告	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	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
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	治験分担医師	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 III b 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	承認
				安全性情報	治験実施契約書 (本治験に係わる費用) 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髄腫患者を対象とした LINVOSELTAMAB をエロツズマブ+ポマリドミド+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	一部変更	治験薬概要書	承認
				安全性情報	個別症例報告	
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	説明文書・同意文書	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	治験製品概要書	承認
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及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	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
202405	带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	終了報告	治験結果の概要等
202512	進行した網膜外層変性症に対する脈絡膜上-経網膜刺激（STS）法を用いた人工網膜システムの臨床試験	株式会社ニデック	眼科	修正報告	同意・説明文書

※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いません。

2026年1月16日作成