

2025年度 第11回 愛知医科大学病院治験審査委員会議事要綱

日 時：2026年2月3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）、古川洋志、石本卓嗣、島田博之、中山忍、葛谷孝文、辻巻健太、岩島大明、高木潤子、井上理恵

欠席者：奥村彰久、村瀬雄亮、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
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	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	安全性情報	個別症例報告、研究報告、措置報告	承認
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	一部変更	治験実施計画書 治験実施契約書（期間延長）	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	年次報告、個別症例報告	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	一部変更	治験薬概要書、添付文書	承認
				安全性情報	個別症例報告、年次報告	
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	治験薬概要書、添付文書	承認
				安全性情報	個別症例報告、年次報告	
202212	住友ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ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3報	承認
				一部変更	治験実施計画書分冊、治験実施契約書（期間延長）、治験分担医師	
				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	治験分担医師	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
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	一部変更	治験分担医師	承認
				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	安全性情報	個別症例報告、措置報告、年次報告、年次報告【調査単位期間：2023/10/19-2024/10/18】に関する修正	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	一部変更	治験責任医師	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	継続審査	治験の実施状況 治験費用に関する契約書	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	自宅用尿妊娠検査キット添付文書	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
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、自宅用尿妊娠検査キット添付文書	承認
				安全性情報	個別症例報告	
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、年次報告	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	安全性情報	個別症例報告	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	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	
202411	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCCEL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	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
202412	製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	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	
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	治験薬概要書	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	米国の添付文書	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	安全性情報	個別症例報告、年次報告	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
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Moslicigat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	安全性情報	年次報告	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
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	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
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	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
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	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
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	修正報告	説明文書及び同意書 説明文書及び同意書の同意撤回書