

2025年度 第12回 愛知医科大学病院治験審査委員会議事要綱

日 時：2026年3月3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、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、村瀬雄亮、高木潤子、井上理恵

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
202515	サノフィ株式会社による潰瘍性大腸炎患者を対象にしたDuvakitugの第3相寛解導入試験	サノフィ株式会社	炎症性腸疾患センター	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
202516	サノフィ株式会社による潰瘍性大腸炎患者を対象にしたDuvakitugの第3相寛解維持試験	サノフィ株式会社	炎症性腸疾患センター	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
202517	サノフィ株式会社によるクローン病患者を対象にしたDuvakitugの第3相寛解導入試験	サノフィ株式会社	炎症性腸疾患センター	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
202518	サノフィ株式会社によるクローン病患者を対象にしたDuvakitugの第3相寛解維持試験	サノフィ株式会社	炎症性腸疾患センター	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
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	一部変更	説明文書・同意文書	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	肝胆膵内科	安全性情報	個別症例報告、措置報告、研究報告	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	継続審査	治験の実施状況 治験費用に関する契約書	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	一部変更	治験薬概要書	承認
				安全性情報	年次報告、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4報	承認
				安全性情報	個別症例報告、年次報告	

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
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	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	
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	治験実施計画書別冊、治験参加カード	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	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	治験薬概要書	承認
				安全性情報	個別症例報告、措置報告	
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	治験実施契約書（治験実施期間延長）	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	治験薬概要書	承認
				安全性情報	個別症例報告	
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	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、年次報告	
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	重篤な有害事象	潰瘍性大腸炎の悪化：第1報、第2報	承認
				安全性情報	個別症例報告、年次報告	
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、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、年次報告	承認
202407	製品規格外Axicabtagene Ciloleuceel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	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	
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	年次報告	承認
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	一部変更	説明文書・同意文書 治験実施計画書	承認
				安全性情報	研究報告	

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
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	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	安全性情報	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	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髄腫患者を対象とした LINVOSSELTAMAB 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	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	承認
				安全性情報	個別症例報告	
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	モニタリング報告	モニタリング報告書	承認
				安全性情報	個別症例報告	
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	一部変更	リハビリテーション・トレーニングマニュアル（患者用）、本治験費用に係る覚書、保険外併用療養費制度について	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
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	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
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

※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3月10日作成