

2026年度 第1回 愛知医科大学病院治験審査委員会議事要綱

日 時：2026年4月7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、村瀬雄亮、高木潤子、萬谷和代

欠席者：奥村彰久、藤井公人

※治験審査委員会要綱第7条第4項により、当該治験に関する委員は審議及び採決には参加していません。

なお、高見委員長が関与する治験については、治験審査委員会要綱第7条により、委員長の指名にて古川委員が議長を代行。

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	一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書	承認
				安全性情報	個別症例報告、研究報告	
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	一部変更	添付文書	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	安全性情報	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	説明文書・同意文書	承認
				安全性情報	個別症例報告	
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	説明文書・同意文書、	承認
				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5報、第6報、第7報 脳梗塞：第1報、第2報、第3報	承認
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

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、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	継続審査	治験の実施状況 治験費用に関する契約書	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、Dear Investigator Letter (Notification of Urgent Safety Measure, Safety Related Stopping of Investigational Product(IP) Dosing and closing of Rocatinimab Clinical Studies))	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及び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
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有効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3報、第4報	承認
				一部変更	治験薬概要書	
				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及び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
202407	製品規格外Axicabtagene Ciloleuceil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
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	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	
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DECABTAGENE 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	継続審査	治験の実施状況 治験費用に関する契約書	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
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	治験実施計画書別紙1 治験費用に関する契約書（登録予定期間の延長）	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	重篤な有害事象	腰椎圧迫骨折：第1報	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LIVOSELTAMAB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）バレクセル・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ンマブの第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	治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認
				安全性情報	年次報告、個別症例報告、治験依頼者の見解とお願いについて	
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	個別症例報告	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	治験実施計画書、説明文書・同意文書	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	一部変更	治験実施計画書、治験実施計画書別紙、説明文書・同意文書	承認
				安全性情報	個別症例報告	
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	一部変更	治験薬概要書、被験者来院ガイド	承認
				安全性情報	個別症例報告	
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	一部変更	治験分担医師、覚書（受託者変更）、覚書（貸与機器追記）	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
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	報告書	2025年9月に報告されたSerious Breach（不適格症例報告）に関するフォローアップ報告書
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	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
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	終了報告	治験結果の概要等
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	修正報告	説明文書・同意文書
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	修正報告	説明文書・同意文書
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	修正報告	説明文書・同意文書
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	修正報告	説明文書・同意文書

2026年4月9日作成