

2025年度 第9回 愛知医科大学病院治験審査委員会議事要綱

日 時：2025年12月2日（火） 16：30～17：00

場 所：愛知医科大学 会議室

出席者：高見昭良（議長）、奥村彰久、瓶井資弘、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

欠席者：藤井公人、井上理恵

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
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	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
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	
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	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	安全性情報	個別症例報告、研究報告	承認
202112	JR-142の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第Ⅱ相試験の継続投与試験	JCRファーマ株式会社	小児科	一部変更	治験分担医師	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	蒸気滅菌機	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	治験実施計画書別紙、治験実施契約書（期間延長）、治験費用に関する契約書	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	安全性情報	個別症例報告	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
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、年次報告	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	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	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	治験分担医師、治験実施契約書（期間延長）、治験費用に関する契約書	
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	添付文書	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	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	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、説明文書・同意文書	承認
				安全性情報	個別症例報告	
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	治験分担医師	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	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	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	治験薬概要書 治験分担医師	
202409	Suizenjiの切除不能肺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	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験実施契約書（期間延長）、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	
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	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
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	安全性情報	個別症例報告、措置報告	承認
202412	製品規格に適合しないDECABTAGENE VICLEUCCEL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
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	治験費用に関する契約書 (特殊温度管理対応費用追加、誤記修正)	承認
				安全性情報	個別症例報告、年次報告	
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LINOVELTAMAB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) 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
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	一部変更	被験者募集ポスター 治験分担医師	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	被験者の募集に関する手順	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、治験薬概要書、被験者募集広告	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	
202203	武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群及びレノックス・ガストー症候群患者を対象としたTAK-935 (soticlestat) の第3相試験	武田薬品工業株式会社	小児科	終了報告	治験結果の概要等	
202312	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による小児機能性ディスぺプシア患者を対象としたZ-338 (アコチアミド塩酸塩水和物) の第Ⅲ相試験	ゼリア新薬工業株式会社	小児科	終了報告	治験結果の概要等	
202315	新生血管を伴う加齢黄斑変性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	終了報告	治験結果の概要等	

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
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	

※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。

2025年12月8日作成