

2026年度 第2回 愛知医科大学病院治験審査委員会議事要綱

日 時：2026年5月8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）、古川洋志、島田博之、中山忍、葛谷孝文、辻巻健太、村瀬雄亮、萬谷和代

欠席者：奥村彰久、石本卓嗣、岩島大明、藤井公人、高木潤子、

※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。

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
202602	中等症から重症の活動期クローン病患者を対象としたlctotrokinraの有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照並行群間比較第2b/3相試験	ヤンセンファーマ株式会社	消化管内科	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
202603	生検で確認されたステージF2又はF3の肝線維化を伴うMASHを有する被験者を対象にefimosfermin alfa注射剤の安全性及び有効性を検討するピボタル臨床試験	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	肝胆膵内科	新規申請	新規申請	承認
202604	ステージF2又はF3の肝線維化を伴うMASHを有する又は疑われる被験者を対象にefimosfermin alfa注射剤の安全性及び忍容性を検討する臨床試験	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	肝胆膵内科	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	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	一部変更	治験分担医師、機器貸与に関する覚書	承認
				安全性情報	個別症例報告	
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	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	パートナーICF、同意撤回書	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	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
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 一部変更 安全性情報	脳動脈瘤：第8報 脳梗塞：第4報 治験薬概要書 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、年次報告	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	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	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験分担医師、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	治験分担医師	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	一部変更	添付文書	承認
				安全性情報	個別症例報告、年次報告、措置報告	
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	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	
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	承認
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	一部変更	治験薬概要書	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	一部変更	治験製品概要書、説明文書・同意文書 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料	承認
202409	Suizenjiの切除不能肝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	治験分担医師	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
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）とエンパゲ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）バレクセル・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
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 IDECABTAGENE 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
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	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	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2報、第3報	承認
				継続審査	治験の実施状況 治験費用に関する契約書	
				一部変更	治験分担医師、治験実施期間延長	
				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 LINVOS ELTAMAB 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	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	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	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	治験分担医師、機器貸与に関する覚書	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	治験分担医師	承認
				安全性情報	個別症例報告	
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	被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料	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	モニタリング報告	モニタリング報告書	承認
				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	
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	治験分担医師、治験実施体制および責任分担に関する覚書	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
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	終了報告	治験結果の概要等
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) とエンバゲ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	治験分担医師・治験協力者リスト	誤記による差し替え

2026年5月12日作成