

2026年度 第3回 愛知医科大学病院治験審査委員会議事要綱

日 時：2026年6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、石本卓嗣、島田博之、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：古川洋志、中山忍、藤井公人

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

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
202604	マルホ株式会社の依頼による非分節型尋常性白斑患者に対するM610101の後期第Ⅱ相試験	マルホ株式会社	皮膚科	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	機器貸与に関する覚書、治験薬概要書、レター	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
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	治験薬概要書	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
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	治験薬概要書	承認
				安全性情報	年次報告	
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	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
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

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
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	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、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	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	一部変更	治験薬概要書、説明文書・同意文書	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	治験薬概要書、説明文書・同意文書	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	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	一部変更	治験分担医師	承認
202409	Suizenjiの切除不能膵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	安全性情報	個別症例報告、研究報告	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	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 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	一部変更	治験製品概要書	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
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	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	一部変更	治験薬概要書	承認
				安全性情報	措置報告	
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LINVOSLTAMAB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
						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	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	
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	継続審査	治験の実施状況 治験費用に関する契約書	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	個別症例報告	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およ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
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	治験実施計画書、説明文書・同意文書、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令からの逸脱に関する報告書 治験分担医師	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
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	終了報告	治験結果の概要等
				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	終了報告	治験結果の概要等
				安全性情報	個別症例報告
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	開発の中止等に関する報告	製造販売承認の取得 文書の保存期間
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	逸脱報告	参加者の詳細記録に関する逸脱について
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
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ブ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	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

2026年6月8日作成