

2026年度 第4回 愛知医科大学病院治験審査委員会議事要綱

日 時：2026年7月7日（火） 16：30～17：20

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、高木潤子、島田博之、中山忍、葛谷孝文、辻巻健太、岩島大明、
村瀬雄亮、萬谷和代

欠席者：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
202605	中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした JNJ-78934804の有効性及び安全性を評価する第3相ランダム化二重盲検・実薬対照多施設共同試験	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	承認
202606	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パルミチル吸入粉末剤の非盲検長期継続投与第3相試験	インスメッド合同会社	呼吸器・アレルギー内科	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
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	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	
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	治験機器概要書	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	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	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	
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	脳梗塞：第5報	承認
				一部変更	治験薬概要書	
				安全性情報	個別症例報告	
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
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	一部変更	治験薬概要書第10版に対する補遺1、添付文書薬物動態/免疫原性評価用試料採取について	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

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
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	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	安全性情報	個別症例報告	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	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 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、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	重篤な有害事象	第12胸椎圧迫骨折：第4報	承認
				一部変更	治験製品概要書、米国の添付文書 治験実施契約書（依頼者負担となる入院費用等に関する記載更新）	
				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） 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	安全性情報	個別症例報告	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Mosliciguat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	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	
202509	活動性甲状腺眼症の日本人患者を対象にK1-70 を評価する第Ⅱ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	日本スミス薬品株式会社	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	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
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	継続審査	治験の実施状況 治験費用に関する契約書	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	治験薬概要書、治験薬概要書補遺	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	安全性情報	個別症例報告	承認
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	一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書、便検体採取手順書、患者さん用治験ガイド	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	一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書、便検体採取手順書、患者さん用治験ガイド	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	一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書、便検体採取手順書、患者さん用治験ガイド	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	一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書、便検体採取手順書、患者さん用治験ガイド	承認
202602	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	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	

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
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	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
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	終了報告	治験結果の概要等
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	終了報告	治験結果の概要等
202601	中等症から重症の活動期クローン病患者を対象としたlcootrokinra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	修正報告	説明文書・同意文書
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	修正報告	説明文書・同意文書

2026年7月10日作成