2026年度 第6回　愛知医科大学病院治験審査委員会議事要綱

日　時：2026年9月1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）、古川洋志、石本卓嗣、宮田淳、平井潤、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：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。

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
202608	焦点起始発作に対する補助療法としてのXEN1101 の安全性，忍容性及び有効性を評価するランダム化，二重盲検，プラセボ対照，多施設共同，第 Ⅲ 相試験	シミック株式会社	精神神経科	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
202609	代謝機能障害関連脂肪肝炎による代償性肝硬変を有する成人被験者を対象に、efimosfermin alfa注射剤を評価する第Ⅲ相試験	（治験国内管理人） 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	条件（説明文書・同意文書の一部改訂）付き承認
202610	代謝機能障害関連脂肪肝炎による代償性肝硬変（ステージF4の肝線維化）を有する成人被験者を対象にefimosfermin alfa注射剤を評価する第Ⅲ相試験	（治験国内管理人） 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	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	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	安全性情報	個別症例報告、年次報告、研究報告	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	安全性情報	個別症例報告	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	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	
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11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	
				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

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
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	一部変更	治験実施計画書別冊、治験実施契約書（治験実施期間延長）	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	治験分担医師	承認
				安全性情報	個別症例報告	
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	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	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	安全性情報	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	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LINVOSELTAMAB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）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

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	安全性情報	年次報告	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	治験実施体制および責任分担に関する覚書、治験機器概要書	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パ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	eCOA Questionnaire Screen Report –Daily Dosing Diary、Patient Training Website Handout	承認
				安全性情報	個別症例報告	
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	安全性情報	個別症例報告	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	安全性情報	個別症例報告	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	安全性情報	個別症例報告	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	安全性情報	個別症例報告	承認
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Icotrokinra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	一部変更	説明文書・同意文書、治験分担医師、治験責任医師履歴書、治験参加カード、治験実施契約書（責任医師交代）	承認
				安全性情報	個別症例報告	
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	一部変更	治験参加カード、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料	承認
				安全性情報	個別症例報告、措置報告	
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	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
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	終了報告	治験結果の概要等
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パ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
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	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズジャパン合同会社	肝胆膵内科	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
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	修正報告	説明文書・同意文書

2026年9月7日作成