

2025 年度 9 月 治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	令和 7 年 9 月 25 日 17:40~18:00
開催場所	横浜労災病院 外来診療棟 3 階 WEB 会議室
出席委員名	青木 元、角田 誠一、齋藤 淳、成田 卓也、柴山 修、佐藤 勘治、小笹 浩二、 黒須 智博、河井 啓至、下村 幸紀、宗像 怜奈、中里 英之、田原 智昭
欠席委員名	益田 早苗、行谷 貴美

【治験の実施または継続の可否】

議題	審議事項	審議結果
1	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブと BMS-986205 の第Ⅲ相試験 ●治験分担医師の変更について適格性の観点から審議した。	承認
2	大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験 ●治験機器概要書の変更について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 ●当該治験機器で発生した重篤な副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
3	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした VAY736 の第Ⅲ相試験 ●当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
4	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による PMR を対象とした AIN457 の第Ⅲ相試験 ●当院で発生した重篤な有害事象について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 ●当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
5	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による心房細動を有する参加者を対象とした経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第 3 相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、実薬対照試験 ●当院で発生した重篤な有害事象について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 ●当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
6	ニプロ株式会社の依頼による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 ●治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料の変更について報告され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
7	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験を完了した PMR 患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相継続投与試験 ●当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。	承認

8	<p>サノフィ株式会社の依頼によるステージ2の1型糖尿病の日本人小児及び成人を対象とした teplizumab の第II相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ●治験実施計画書の変更について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 ●当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 	承認
9	<p>アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした AZD9833 の第III相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ●当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 	承認
10	<p>サノフィ株式会社の依頼による CIDP における riliprubart の有効性及び安全性を IVIg と比較評価する第III相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ●当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 	承認
11	<p>あすか製薬株式会社の依頼による AKP-022 の子宮内膜症患者を対象とした有効性及び安全性をプラセボと比較する第III相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ●説明文書・同意文書、別表6 治験薬管理経費ポイント算出表の変更について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 ●当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 	承認

【開発中止の報告】

1	ニプロ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした薬力学的同等性試験	—
---	----------------------------------	---