

2025 年度 1 月 治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	令和 8 年 1 月 29 日 17:40~18:20
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、佐藤 勘治、行谷 貴美、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	柴山 修、小笹 浩二、益田 早苗

【治験の実施または継続の可否】

議題	審議事項	審議結果
1	変形性膝関節症患者を対象とした NaPPS の有効性及び安全性を評価する非盲検、多施設共同、第 III 相長期投与試験 ●治験実施の妥当性について審議した。	承認
2	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 ●受託研究費算出内訳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。	承認
3	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 ●治験実施計画書、治験機器概要書、説明文書・同意文書、確認書、被験者への支払い・費用負担に関する資料、被験者の募集手順に関する資料、受託研究費算出内訳書について報告され、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 ●受託研究費算出内訳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
5	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	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 ●受託研究費算出内訳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
7	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 ●治験分担医師の変更について適格性の観点から審議した。 ●添付文書 (ステミラック注)、受託研究費算出内訳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

8	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●受託研究費算出内訳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。</li> <li>●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。</li> </ul>	承認
9	<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"> <li>●受託研究費算出内訳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。</li> <li>●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。</li> </ul>	承認
10	<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"> <li>●受託研究費算出内訳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。</li> <li>●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。</li> </ul>	承認
11	<p>株式会社レクメドの依頼による変形性膝関節症患者を対象とした NaPPS の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照、無作為化、多施設共同、並行群間比較、第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●受託研究費算出内訳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。</li> <li>●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。</li> </ul>	承認
12	<p>アストラゼネカ株式会社の依頼による ASCVD の既往を有する患者又は ASCVD イベントの初発リスクが高い患者を対象に、AZD0780 の主要心血管イベントに対する効果を評価する第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●実施計画書、実施計画書別紙、説明文書・同意文書、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、受託研究費算出内訳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。</li> <li>●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。</li> </ul>	承認
13	<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"> <li>●実施計画書、治験参加カード、受託研究費算出内訳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。</li> </ul>	承認
14	<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"> <li>●説明文書・同意文書、参加者の募集手順に関する資料、子宮内膜症の患者さんを対象とした治験のご案内（リーフレット）、受託研究費算出内訳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。</li> <li>●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。</li> </ul>	承認
15	<p>日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による2型糖尿病、高血圧及び心血管疾患を有する患者を対象とした vicadrostal (BI 690517) とエンパグリフロジン (BI 10773) の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●受託研究費算出内訳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。</li> </ul>	承認

