

2024 年度第 8 回 受託研究審査委員会

日 時：2024 年 12 月 10 日（火）13：00～13：19

開催場所：独立行政法人国立病院機構 横浜医療センター 大会議室

出席者：委員長 上木 英人
副委員長 井畑 淳 副委員長 新藤 学
委員 古谷 良輔 委員 新野 史
委員 越野 仁美 委員 鍋倉 幸
委員 渡部 克也 非専門委員 大森 勇一
外部委員 望月 重信 事務局 倉持 純子
事務局 藤原 洋人 事務局 福島 恵利華
事務局 奥村 美那子
事務局 前田 百合香

欠席者：山内 慎也 西條 光浩 水野 千鶴

審議事項一覧

(1) 新規依頼（審議内容：実否の可否）

1) 製造販売後調査

登録番号	責任医師名	課題名	治験依頼者	契約	結果
2C346	釣木澤 尚実	サルゲマリン吸入用250 μ g一般使用成績調査 (全例調査)	ノーベルファーマ 株式会社	2	承認

2) 治験

登録番号	責任医師名	課題名	治験依頼者	契約	結果
3A139	井畑 淳	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性及び/又は亜急性皮膚エリテマトーデスを有する成人患者を対象に、アニフロルマブの有効性及び安全性を検討する2ステージ第3相試験	アストラゼネカ 株式会社	1	承認

(2) 継続審議事項

1) 治験

登録番号	責任医師名	課題名	治験依頼者	相	審議内容 (治験の継続の適否)	契約	結果
3A128	釣木澤 尚実	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害に対するGB-0998の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験	一般社団法人 日本血液製剤 機構	Ⅲ	安全性に関する報告	12	承認
3A141	井畑 淳	全身の疾患活動性が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象にdazodalibepの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	シミック 株式会社	Ⅲ	安全性に関する報告 治験に関する変更	1	承認
3A143	井畑 淳	症状状態が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象にdazodalibepの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	シミック 株式会社	Ⅲ	安全性に関する報告 治験に関する変更	1	承認

(2) 報告事項

1) 令和6年度第8回中央治験審査委員会（2024年11月12日開催）審査結果

登録番号	責任医師名	課題名	治験依頼者	相	審議内容	結果
3A112H	井畑 淳	バイオジェン・ジャパン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BI1B059の第Ⅲ相試験	バイオジェン・ ジャパン 株式会社	Ⅲ	・ 治験の継続の適否 (安全性に関する報告) (治験に関する変更)	承認
3A123H	井畑 淳	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による活動性シェーグレン症候群患者を対象としたVAY736の第Ⅲ相試験	ノバルティス ファーマ 株式会社	Ⅲ	・ 治験の継続の適否 (重篤な有害事象に 関する報告) (安全性に関する報告)	承認
2A129H	小川 祐二	アストラゼネカ株式会社の依頼による非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたAZD2693の第Ⅱb相試験	アストラゼネカ 株式会社	Ⅱ	・ 治験の継続の適否 (安全性に関する報告)	承認

3A131H	平井 耕太郎	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による OP0595 の cUTI/AP 患者を対象とした第 III 相試験	MeijiSeika ファルマ 株式会社	Ⅲ	・ 治験の継続の適否 (安全性に関する報告) (治験に関する変更)	承認
3A132H	古谷 良輔	酸素投与が必要なウイルス性肺炎感染症による入院患者を対象として Tozorakimab の有効性及び安全性を評価する試験 (TILIA 試験)	アストラゼネカ 株式会社	Ⅲ	・ 治験の継続の適否 (安全性に関する報告)	承認
3A133H	只木 弘美	Nemolizumab の乳幼児及び小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした第 III 相試験 -比較/長期投与試験-	マルホ 株式会社	Ⅲ	・ 治験の継続の適否 (安全性に関する報告)	承認
3A134H	森 文章	経口抗凝固剤に不適と考えられる心房細動を有するハイリスク患者を対象に、abelacimab 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、並行群間、第 III 相試験 (LILAC)	Fortrea Japan 株式会社	Ⅲ	・ 治験の継続の適否 (安全性に関する報告) (治験に関する変更)	承認
3A135H	井畑 淳	活動性シェーグレン症候群における BMS-986165 の第 3 相試験	ブリistol・マ イヤーズ スク イブ株式会社	Ⅲ	・ 治験の継続の適否 (安全性に関する報告) (治験に関する変更)	承認
3A136H	釣木澤 尚実	慢性閉塞性肺疾患患者を対象に astegolimab の有効性及び安全性を評価する第 III 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	Fortrea Japan 株式会社	Ⅲ	・ 治験の継続の適否 (安全性に関する報告)	承認
3A138H	井畑 淳	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象とした BIIB059 (litifilimab) の第 II / III 相試験	バイオジェン・ ジャパン 株式会社	Ⅲ	・ 治験の継続の適否 (安全性に関する報告) (治験に関する変更)	承認
3A140H	井畑 淳	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるシェーグレン症候群患者を対象とした VAY736 の第 III b 相試験	ノバルティスフ ァーマ 株式会社	Ⅲ	・ 治験の継続の適否 (安全性に関する報告)	承認
3A142H	井畑 淳	バイオジェン・ジャパン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 Litifilimab (BIIB059) の第 III 相長期継続試験	バイオジェン・ ジャパン 株式会社	Ⅲ	・ 治験の継続の適否 (安全性に関する報告) (治験に関する変更)	承認