

2024 年度第 9 回 受託研究審査委員会

日 時：2025 年 1 月 14 日（火） 13：00～13:08
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
委員 古谷 良輔 委員 山内 慎也
委員 越野 仁美 委員 鍋倉 幸
委員 西條 光浩 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： 新藤 学 新野 史 渡部 克也 水野 千鶴

審議事項一覧

(1) 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
3A98	高野 哲郎	ブリストル・マイヤーズ スクイ ブ株式会社の依頼による乾癬患者 を対象とした BMS-986165 の製造 販売後臨床試験	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ株式 会社	Ⅳ	安全性に関する報告 治験に関する変更	6	承認
3A104	清水 哲也	アストラゼネカ株式会社の依頼に よる肝細胞癌患者を対象とした Durvalumab の第Ⅲ相試験	アストラゼ ネカ株式会社	Ⅲ	安全性に関する報告 治験に関する変更	3	承認
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

(2) 報告事項

1) 令和6年度第9回中央治験審査委員会（2024年12月10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BI IB059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)	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 (実施状況報告)	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 (治験に関する変更)	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
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Ⅲb 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)	承認