

2025 年度第 4 回 受託研究審査委員会

日 時：2025 年 7 月 8 日（火）13：00～13:25

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 藤井 義郎
委員 千葉 佐和子 委員 塩田 志乃恵
委員 越野 仁美 委員 野元 伸一
委員 藤橋 昇 非専門委員 大森 勇一
外部委員 望月 重信 外部委員 小川 憲章
事務局 倉持 純子
事務局 奥村 美那子 事務局 福島 恵利華
事務局 前田 百合香

欠席者： 藤原 洋人

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
1C347	上木 英人	エフピーOD錠 2.5 特定使用成績調査（高齢者使用）	エフピー株式会社	3	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
3A152	井畑 淳	シェーグレン症候群（SS）患者を対象にDazodalibepの安全性及び忍容性を評価する多施設共同長期間無作為化継続投与試験	シミック株式会社	3	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
3A98	高野 哲郎	ブリistol・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istol・マ イヤーズ スク イブ株式会社	Ⅲ	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
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
2A148	古谷 良輔	ノバルティス ファーマ株式会 社の依頼による TIN816 の第Ⅱb 相 試験	ノバルティス ファーマ 株式会社	Ⅱ	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7年度第3回中央治験審査委員会（2025年6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) (治験に関する変更) (実施状況報告)	承認

2A129H	永井 康貴	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 II b 相試験	アストラゼネカ株式会社	II	・ 治験の継続の適否 (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) (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)	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 BII059 (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) (実施状況報告)	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 (BII059) 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
3A145H	釣木澤 尚実	慢性閉塞性肺疾患患者を対象に astegolimab の長期安全性を評価する第 III 相、非盲検、継続投与試験	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

2) 包括 CDA に関するレターに関する報告

3) 2024 年度製造販売後調査 終了報告・実施状況報告