

2025 年度第 5 回 受託研究審査委員会

日 時：2025 年 9 月 9 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 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 事務局 藤原 洋人

欠席者： 千葉 佐和子

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
1C348	上木 英人	I5T-JE-B003:本邦におけるアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症患者を対象としたドナネマブ（ケサンラ®）特定使用成績調査（全例調査）	日本イーライリリー株式会社	20	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
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

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	Ⅲ	安全性に関する報告	1	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	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	1	承認
2A144	釣木澤 尚実	日本新薬株式会社の依頼による NS-229 の第 2 相試験	日本新薬株式会社	Ⅱ	治験に関する変更	2	承認
3A146	釣木澤 尚実	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による重症好酸球性喘息患者を対象とした Dexpramipexole の有効性、安全性及び耐容性を評価する第Ⅲ相臨床試験	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	安全性に関する報告 治験に関する変更	2	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	4	承認
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	Ⅲ	安全性に関する報告 治験に関する変更	3	承認

(2) 報告事項

1) 治験終了・開発の中止等に関する報告

登録番号	責任医師名	課題名	治験依頼者	相	審議内容
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	Ⅲ	・ 治験終了報告

2) 迅速審査

登録番号	責任医師名	課題名	治験依頼者	相	審議内容
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	・ 治験に関する変更

3) 令和 7 年度第 4 回中央治験審査委員会（2025 年 7 月 8 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 (治験に関する変更)	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Ⅱb 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
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

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	ブリストル・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) (治験に関する変更)	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)	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) (実施状況報告)	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
2A149H	森 文章	ファイザー株式会社の依頼による心不全患者を対象とした PF-07328948 の第2相試験	ファイザー株式会社	Ⅱ	・ 治験の実施の適否	承認
3A150H	森 文章	アストラゼネカ株式会社の依頼による ASCVD 患者又は ASCVD イベント初発リスクを有する患者を対象に、AZD0780 の LDL-C 値に対する効果を評価する第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・ 治験の実施の適否	承認

3A151H	森 文章	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	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・ 治験の実施の適否	承認
--------	------	--	-------------	---	------------	----

4) 令和 7 年度第 5 回中央治験審査委員会（2025 年 8 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
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) (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	ブリストル・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) (実施状況報告)	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) (治験に関する変更)	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 BI1B059 (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 (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) (治験に関する変更)	承認
2A147H	釣木澤 尚実	中用量～高用量の吸入コルチコステロイド使用下でコントロール不良な成人喘息患者を対象としてトゾラキマブの有効性及び安全性を評価する用量設定試験	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) (治験に関する変更)	承認
3A150H	森 文章	アストラゼネカ株式会社の依頼による ASCVD 患者又は ASCVD イベント初発リスクを有する患者を対象に、AZD0780 の LDL-C 値に対する効果を評価する第Ⅲ相試験	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
3A151H	森 文章	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	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