

2025 年度第 6 回 受託研究審査委員会

日 時：2025 年 10 月 14 日（火）13：00～13:20

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 千葉 佐和子
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
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： 小川 憲章

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
1C349	友成 悠邦	潰瘍性大腸炎患者を対象としたジセレカ錠特定使用成績調査	エーザイ株式会社	全例	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	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 治験に関する変更	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	安全性に関する報告	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

(2) 報告事項

1) 令和 7 年度第 6 回中央治験審査委員会（2025 年 9 月 9 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 1B059 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
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
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 (重篤な有害事象に関する報告) (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 イプ株式会社	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 (重篤な有害事象に関する報告) (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) (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)	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
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 (安全性に関する報告) (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 (安全性に関する報告) (治験に関する変更)	承認