

## 2025 年度第 7 回 受託研究審査委員会

日 時：2025 年 11 月 11 日（火）13：00～13:14

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 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 外部委員 小川 憲章  
事務局 倉持 純子  
事務局 前田 百合香

欠席者： 古谷 良輔 奥村 美那子 福島 恵利華 藤原 洋人

### 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<br>(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 | 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<br>実施状況報告   | 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<br>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<br>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<br>NS-229 の第 2 相試験                                                                                | 日本新薬<br>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<br>株式会社（治験国内管理人）の依<br>頼による重症好酸球性喘息患者を<br>対象とした Dexpropionolone の有<br>効性、安全性及び耐容性を評価す<br>る第Ⅲ相臨床試験 | パレクセル・<br>インターナシ<br>ョナル<br>株式会社 | Ⅲ | 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<br>社の依頼による TIN816 の第 Ⅱb 相<br>試験                                                                   | ノバルティス<br>ファーマ<br>株式会社          | Ⅱ | 重篤な有害事象に<br>関する報告     | 4 | 承認 |
| 3A152 | 井畑 淳   | シェーグレン症候群（SS）患者を<br>対象に Dazodolip 安全性及び<br>忍容性を評価する多施設共同長期<br>間無作為化継続投与試験                                        | シミック<br>株式会社                    | Ⅲ | 安全性に関する報告<br>治験に関する変更 | 3 | 承認 |

## (2) 報告事項

### 1) 令和 7 年度第 7 回中央治験審査委員会（2025 年 10 月 14 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<br>社の依頼による全身性エリテマ<br>トーデス患者を対象とした BI<br>IB059 の第Ⅲ相試験   | バイオジェン・<br>ジャパン<br>株式会社 | Ⅲ | ・ 治験の継続の適否<br>（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<br>社の依頼による活動性シェーグ<br>レン症候群患者を対象とした<br>VAY736 の第Ⅲ相試験    | ノバルティスフ<br>ァーマ<br>株式会社  | Ⅲ | ・ 治験の継続の適否<br>（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<br>による非肝硬変非アルコール性<br>脂肪肝炎患者を対象とした<br>AZD2693 の第 Ⅱb 相試験 | アストラゼネカ<br>株式会社         | Ⅱ | ・ 治験の継続の適否<br>（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<br>(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<br>(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<br>(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<br>(重篤な有害事象に関する報告)<br>(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<br>(安全性に関する報告)<br>(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<br>(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<br>(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<br>(安全性に関する報告)                    | 承認 |