

2025年度第9回 受託研究審査委員会

日 時：2026年1月13日（火）13:00～13:12

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	井畠 淳		
委員	藤井 義郎	委員	千葉 佐和子
委員	越野 仁美	委員	古谷 良輔
非専門委員	野元 伸一		
非専門委員	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	福島 恵利華		
事務局	前田 百合香	事務局	藤原 洋人

欠席者：新藤 学 塩田 志乃恵 奥村 美那子

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
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	井畠 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 dazodolibep 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	2	承認
3A143	井畠 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 dazodolibep 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	安全性に関する報告 実施状況報告	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 ヨナル 株式会社	III	安全性に関する報告	1	承認
3A152	井畠 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
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	・治験終了 (中止・中断) 報告

4) 令和7年度第9回中央治験審査委員会（2025年12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	井畠 淳	バイオジエン・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	バイオジエン・ ジャパン 株式会社	III	・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) (実施状況報告)	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)	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) (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) (治験に関する変更)	承認
3A138H	井畑 淳	バイオジエン・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	バイオジエン・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	ノバルティスフーマ 株式会社	III	・治験の実施の適否 (安全性に関する報告) (実施状況報告)	承認
3A142H	井畑 淳	バイオジエン・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	バイオジエン・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
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)	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	・治験の継続の適否 (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
3A156H	上木 英人	ICON クリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による全身性重症筋無力症患者を対象とした Telitacicept の第Ⅲ相試験	ICON クリニカル リサーチ 合同会社	Ⅲ	・治験の継続の適否 (治験に関する変更)	承認
2D05H	上木 英人	CH5-HK の免疫原性および安全性を評価する非盲検第Ⅱ相試験	順天堂大学	Ⅱ	・治験の実施の適否	承認