

2025 年度第 10 回 受託研究審査委員会

日 時：2026 年 2 月 10 日（火）13：00～13:11

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 委員 新藤 学
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 委員 塩田 志乃恵
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
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 藤原 洋人
事務局 前田 百合香

欠席者： 小川 憲章

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	実施状況報告	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	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 治験に関する変更	2	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
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
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) 令和 7 年度第 10 回中央治験審査委員会 (2026 年 1 月 13 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
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) (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) (実施状況報告)	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 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) (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	・ 治験の実施の適否 (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)	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 (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
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 (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
2A155H	釣木澤 尚実	中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患患者を対象に AZD6793 の有効性を検討する試験	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