

## 2026 年度第 2 回 受託研究審査委員会

日 時：2026 年 5 月 12 日（火）13：00～13:16

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	秋元 朝行
副委員長	井畑 淳	委員	千葉 佐和子
委員	柏倉 佐江子	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	高木 靖之	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	松田 敏宏
事務局	福島 恵利華	事務局	前田 百合香

欠席者：藤井 義郎 奥村 美那子

### 審議事項一覧

#### (1) 新規依頼（審議内容：実否の可否）

##### 1) 治験

登録番号	責任医師名	課題名	治験依頼者	契約	結果
3A157	井畑 淳	生物学的製剤による治療歴のある及び生物学的製剤による治療歴のない活動性乾癬性関節炎患者の治療における JNJ-77242113の有効性及び安全性を評価する第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験	ヤンセンファーマ株式会社	2	承認

##### 2) 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
1C350	上木 英人	ファダプス錠 10 mg一般使用成績調査（全例調査）	ダイドーフーマ株式会社	全例	承認

## (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
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	1	承認
3A148	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	Ⅲ	安全性に関する報告	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	3	承認

## (2) 報告事項

### 1) 令和8年度第1回中央治験審査委員会（2026年4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
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) (実施状況報告)	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
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 (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) (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) (治験に関する変更)	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) (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 (治験に関する変更)	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
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 (安全性に関する報告) (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	・ 治験の継続の適否 (治験に関する変更)	承認