

## 滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会 議事概要

会議名： 2025年1月治験審査委員会  
 開催日時： 2025/01/22 14:00 ～ 14:56  
 開催場所： 滋賀医科大学医学部附属病院3階 第3会議室  
 出席委員名： 森田 真也（委員長）、藤本 徳毅（副委員長）、久米 真司、茶野 徳宏、馬場 重樹、小越 優子、兼重 努、西澤 美知代、赤路 眞佐子、平山 佳伸、谷上 亜紀、舟橋 和夫

| 分類 | 議題番号 | 整理番号  | 依頼者名                           | 課題名   | 審査区分  | 審査事項     | 審査結果 | 議論の概要   |
|----|------|-------|--------------------------------|---|-------|----------|------|---|
| 治験 | 1    | 24-07 | バルティスファーマ株式会社                  | 慢性刺激誘発性蕁麻疹（CINDU）を対象としたLOU064の第Ⅲ相試験   | 委員会審査 | 治験の実施の適否 | 承認   | 治験実施計画書等に基づき、治験を実施することの妥当性について審議した。           |
| 治験 | 2    | 24-05 | バルティスファーマ株式会社                  | ALS患者を対象としたVHB937の有効性及び安全性試験(第Ⅱ相)   | 委員会審査 | 治験の実施の適否 | 承認   | 治験実施計画書等に基づき、治験を実施することの妥当性について審議した。           |
| 治験 | 3    | 24-03 | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社             | 心臓発作の患者を対象としたziltivekimabの効果とプラセボと比較検討する第3相試験   | 委員会審査 | 重篤な有害事象等 | 承認   | 重篤な有害事象報告（第1報）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 |
| 治験 | 4    | 17-21 | アヅィ合同会社                        | クローン病患者を対象として、risankizumab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52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験  | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。             |
| 治験 | 5    | 18-10 | アヅィ合同会社                        | 潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumab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52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験  | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。             |
| 治験 | 6    | 23-03 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社            | スベソリマブ が化膿性汗腺炎と呼ばれる皮膚疾患を有する患者に役立つかどうかを評価する試験  | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。             |
| 治験 | 7    | 23-05 | 武田薬品工業株式会社                     | 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験   | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。             |
| 治験 | 8    | 23-05 | 武田薬品工業株式会社                     | 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験   | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。             |
| 治験 | 9    | 23-06 | アヅィ合同会社                        | 化膿性汗腺炎患者を対象としたABT-494（Upadacitinib）の第Ⅲ相二重盲検試験   | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。             |
| 治験 | 10   | 23-06 | アヅィ合同会社                        | 化膿性汗腺炎患者を対象としたABT-494（Upadacitinib）の第Ⅲ相二重盲検試験   | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。             |
| 治験 | 11   | 23-07 | バルティスファーマ株式会社                  | C3腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験  | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。             |
| 治験 | 12   | 23-07 | バルティスファーマ株式会社                  | C3腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験  | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。             |
| 治験 | 13   | 23-08 | バイオジェン・ジャパン株式会社                | 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   | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。             |
| 治験 | 14   | 24-01 | （治験国内管理人）<br>ICONクリニカルリサーチ合同会社 | Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleuceel<br>製品規格外Axicabtagene Ciloleuceelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP） | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。             |

## 滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会 議事概要

| 分類 | 議題番号 | 整理番号  | 依頼者名                           | 課題名  | 審査区分  | 審査事項     | 審査結果 | 議論の概要  |
|----|------|-------|--------------------------------|--|-------|----------|------|--|
| 治験 | 15   | 24-01 | (治験国内管理人)<br>ICONクリニカルリサーチ合同会社 | Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucelel<br>製品規格外Axicabtagene Ciloleucelelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP) | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。                        |
| 治験 | 16   | 24-03 | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社             | 心臓発作の患者を対象としたzilvivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験  | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。                        |
| 治験 | 17   | 24-04 | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社           | 活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165の第3相試験   | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。                        |
| 治験 | 18   | 24-04 | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社           | 活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165の第3相試験   | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。                        |
| 治験 | 19   | I23-1 | 【医師主導治験】多賀 崇                   | 初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とプリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験  | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。                        |
| 治験 | 20   | I23-1 | 【医師主導治験】多賀 崇                   | 初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とプリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験  | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。                        |
| 治験 | 21   | I24-1 | 【医師主導治験】澤井 俊宏                  | 小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例におけるIDEC-C2B8投与の有効性の検討 — 多施設共同ランダム化並行群間比較試験 (JSKDC12) —   | 委員会審査 | 安全性情報等   | 承認   | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。                        |
| 治験 | 22   | 18-10 | アプヴィ合同会社                       | 潰瘍性大腸炎患者を対象としてcrisankizumab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52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験  | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 治験実施計画書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                |
| 治験 | 23   | 23-06 | アプヴィ合同会社                       | 化膿性汗腺炎患者を対象としたABT-494 (Upadacitinib) の第III相二重盲検試験  | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 治験実施概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                |
| 治験 | 欠番   | —     | —                              | —  | —     | —        | —    | —  |
| 治験 | 25   | 24-02 | アプヴィ合同会社                       | nAMD患者を対象としたABBV-RGX-314の第III相試験   | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 説明文書・同意文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。              |
| 治験 | 26   | 24-02 | アプヴィ合同会社                       | nAMD患者を対象としたABBV-RGX-314の第III相試験   | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 募集に関するレターの発行に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。              |
| 治験 | 27   | 24-03 | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社             | 心臓発作の患者を対象としたzilvivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験  | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 被験者へ提供するレター及び募集に関するレターの発行に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 |
| 治験 | 28   | 24-04 | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社           | 活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165の第3相試験   | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 被験者の募集手順に関する資料の発行に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。         |
| 治験 | 29   | I24-1 | 【医師主導治験】澤井 俊宏                  | 小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例におけるIDEC-C2B8投与の有効性の検討 — 多施設共同ランダム化並行群間比較試験 (JSKDC12) —   | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 治験実施計画書及び説明文書・同意文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。     |

## 滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会 議事概要

| 分類 | 議題番号 | 整理番号  | 依頼者名               | 課題名   | 審査区分  | 審査事項     | 審査結果 | 議論の概要   |
|----|------|-------|--------------------|---|-------|----------|------|---|
| 治験 | 30   | I24-2 | 【医師主導治験】中西美保       | 三叉神経痛に対するカルバマゼピン併用の五苓散の有効性・安全性を評価するプラセボ対照ランダム化比較第Ⅱ相医師主導治験 | 委員会審査 | 治験に関する変更 | 承認   | 治験実施計画書に関するレターの発行に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。            |
| 治験 | 31   | 22-13 | 中外製薬株式会社           | 小児特発性ネフローゼ症候群患者を対象としたRO5072759の第Ⅲ相試験                      | 委員会審査 | 継続審査     | 承認   | 前回治験の継続について確認してから治験の期間が1年を経過するため、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 |
| 治験 | 32   | 22-13 | 中外製薬株式会社           | 小児特発性ネフローゼ症候群患者を対象としたRO5072759の第Ⅲ相試験                      | 報告    | 逸脱報告     | -    | 逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）について報告された。                                 |
| 治験 | 33   | 23-05 | 武田薬品工業株式会社         | 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験       | 報告    | 逸脱報告     | -    | 逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）について報告された。                                 |
| 治験 | 34   | 24-03 | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 | 心臓発作の患者を対象としたziltekimabの効果プラセボと比較検討する第3相試験                | 報告    | 逸脱報告     | -    | 逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）について報告された。                                 |