

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4月治験審査委員会
開催日時： 2025/04/23 14:00 ～ 14:44
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）、影山 進、久米 真司、馬場 重樹、臼井 陵子、兼重 努、西澤 美知代、赤路 眞佐子、平山 佳伸、谷上 亜紀

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	25-01	（治験国内管理人）パ レクセル・インターナショナル 株式会社	（原題）A multicenter, international, randomized, double-blind, placebo- controlled clinical trial of the aldosterone synthase inhibitor BI 690517 in combination with empagliflozin in patients with chronic kidney disease （邦題）慢性腎臓病患者を対象としたアルドステロン合成酵素阻害薬（BI 690517）とエ ンパグリフロジン併用に関する国際多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較 臨床試験	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	23-11	ニプロ株式会社	持続的血液浄化療法（CBP）を施行する患者を対象としたWBCRRD及びSPB-KTの第 Ⅲ相臨床評価	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	3	17-21	アッヴィ合同会社	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	4	17-21	アッヴィ合同会社	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	アッヴィ合同会社	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	18-10	アッヴィ合同会社	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	7	22-01	大塚製薬株式会社	急性期の統合失調症患者を対象としたプレクスピラゾール週 1 回製剤（QW 製剤）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	8	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	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	23-02	中外製薬株式会社	新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象としたRO6867461（ファリシマブ）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	10	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	11	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	12	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	13	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	14	23-06	アッヴィ合同会社	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	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	23-06	アッヴィ合同会社	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	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	23-06	アッヴィ合同会社	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	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	23-07	ノ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	18	23-07	ノ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	19	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	20	24-01	（治験国内管理人） 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 Ciloleucel 製品規格外Axicabtagene Ciloleucel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	21	24-01	（治験国内管理人） 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 Ciloleucel 製品規格外Axicabtagene Ciloleucel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	22	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	23	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	24	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	25	24-07	ノ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	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	26	24-07	ノ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	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	27	24-07	ノ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	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	28	I23-1	【医師主導治験】池田 勇八	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	29	I23-1	【医師主導治験】池田 勇八	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。

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	I24-1	【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	31	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	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	委員会審査	治験に関する変更	承認	添付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	33	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	治験に関する変更	承認	治験薬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	34	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	治験に関する変更	承認	治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料及び健康被害補償について説明した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	35	23-06	アヅヴィ合同会社	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	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	36	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BIIB059（litifilimab）の第Ⅱ/Ⅲ相試験	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、評価スケールの変更に基づき、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	37	23-10	ファイザー株式会社	活動性特発性炎症性筋疾患（皮膚筋炎または多発性筋炎を含む）を対象としたPF-06823859の第III相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要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	38	23-10	ファイザー株式会社	活動性特発性炎症性筋疾患（皮膚筋炎または多発性筋炎を含む）を対象としたPF-06823859の第III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	39	23-11	ニプロ株式会社	持続的血液浄化療法（CBP）を施行する患者を対象としたWBCRRD及びSPB-KTの第Ⅲ相臨床評価	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	40	24-09	ファーマバイオ株式会社	難治性皮膚潰瘍患者に対するPAL-222の第Ⅰ/Ⅱa相臨床試験	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。
治験	41	I23-1	【医師主導治験】池田勇八	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	治験に関する変更	承認	治験実施計画書、分担医師リスト、説明文書・同意文書、治験参加カード、治験責任医師となるべき者の履歴書、治験の中止に関する文書、記録の閲覧に関する文書、治験の費用に関する事項を記載した文書及び通知に関する事項を記載した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	42	23-02	中外製薬株式会社	新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象としたRO6867461（ファリシマブ）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	43	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	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	44	24-01	（治験国内管理人）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 Ciloleucel 製品規格外Axicabtagene Ciloleucel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	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。

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	45	I16-1	【医師主導治験】寺本 晃治	完全切除された非小細胞肺癌に対する術後補助化学療法後のS-588410によるペプチドワクチン維持療法の第2相試験	委員会審査	モニタリング/監査	承認	モニタリング報告書に基づき、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	46	I23-1	【医師主導治験】池田 勇八	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	モニタリング/監査	承認	モニタリング報告書に基づき、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	47	23-07	ノ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	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。
製造販売後調査	S1	S25-01	ファイザー株式会社	ターゼナカプセル特定使用成績調査 － BRCA遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌に対する調査－	委員会審査	新規製造販売後調査	承認	実施要綱に基づき、製造販売後調査実施の妥当性について審議した。
製造販売後調査	S2	S25-02	ファイザー株式会社	ターゼナカプセル特定使用成績調査 － がん化学療法歴のあるBRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌に対する調査－	委員会審査	新規製造販売後調査	承認	実施要綱に基づき、製造販売後調査実施の妥当性について審議した。