

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10月治験審査委員会
 開催日時 : 2025/10/22 14:00 ~ 14:51
 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、茶野 徳宏、馬場 重樹、臼井 陵子、兼重 努、西澤 美知代、赤路 真佐子、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 | 25-05 | ノバルティスファーマ株式会社 | 原発性IgA腎症の小児患者を対象としたLNP023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 | 17-21 | アップイ合同会社 | 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 | 3 | 18-10 | アップイ合同会社 | 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 | 4 | 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 | 5 | 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 | 6 | 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 | 7 | 23-06 | アップイ合同会社 | 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 | 8 | 23-06 | アップイ合同会社 | 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 | 9 | 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 | 10 | 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 | 11 | 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 | 12 | 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 | 13 | 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 | 14 | 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。 |

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 | 24-07 | 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 | 16 | 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 | 17 | 24-08 | ノバルティスファーマ株式会社 | C3腎症又はIC-MPGNを対象としたLNP023の第Ⅲ相継続試験 | 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 | 24-08 | ノバルティスファーマ株式会社 | C3腎症又はIC-MPGNを対象としたLNP023の第Ⅲ相継続試験 | 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 | 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）とエンバ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 | 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 | 25-02 | 武田薬品工業株式会社 | 慢性炎症性脱髓性多発根神経炎患者を対象としたTAK-881（皮下注用免疫グロブリン（ヒト）20%注射剤及び遺伝子組換えヒトヒアルロニダーゼ）及びHYQVIA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 | 21 | 25-02 | 武田薬品工業株式会社 | 慢性炎症性脱髓性多発根神経炎患者を対象としたTAK-881（皮下注用免疫グロブリン（ヒト）20%注射剤及び遺伝子組換えヒトヒアルロニダーゼ）及びHYQVIA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 | 22 | 25-02 | 武田薬品工業株式会社 | 慢性炎症性脱髓性多発根神経炎患者を対象としたTAK-881（皮下注用免疫グロブリン（ヒト）20%注射剤及び遺伝子組換えヒトヒアルロニダーゼ）及びHYQVIA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 | 23 | 25-03 | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（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 | 24 | 25-03 | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（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 | 25 | 25-04 | 日本ベーリングーインゲルハイム株式会社 | 気管支拡張症患者を対象としたBI 1291583 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 | I23-1 | 【医師主導治験】大封智雄 | 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ブ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 | 27 | I23-1 | 【医師主導治験】大封智雄 | 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ブ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 | 28 | I24-1 | 【医師主導治験】坂井智行 | 小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例におけるIDE-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。 |

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 | 29 | 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 | 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 | 30 | 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 | 31 | 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 | 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 | 32 | 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 | 治験に関する変更 | 承認 | 治験薬概要書及び治験参加カードの変更に基づき、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 | 23-10 | 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 | 治験実施計画書、説明文書・同意文書及び治験参加カードの変更に基づき、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 | 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 | 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 | 35 | 24-08 | ノバルティスファーマ株式会社 | C3腎症又はIC-MPGNを対象としたLNP023の第III相継続試験 | 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 | 36 | 25-02 | 武田薬品工業株式会社 | 慢性炎症性脱髓性多発根神経炎患者を対象としたTAK-881（皮下注用免疫グロブリン（ヒト）20%注射剤及び遺伝子組換えヒトヒアルロニダーゼ）及びHYQVIAの第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、説明文書・同意文書、治験薬概要書、試験参加に関する被験者への配布資料、被験者への支払いに関する資料及び治験参加カードの変更に基づき、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 | 25-06 | 株式会社TMEセラピューティックス | 一次化学療法不応の切除不能肺癌患者を対象とした、二次療法としての超音波内視鏡投与による核酸医薬STNM01の第III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 | 38 | 25-08 | 小野薬品工業株式会社 | ステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたONO-4059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 | 39 | 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 | 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 | 40 | 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。 |
| 製造販売後調査 | S1 | S25-11 | 鳥居薬品株式会社 | ブイタマー 一般使用成績調査（アトピー性皮膚炎） | 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。 |