

**令和6年度第12回 東北医科薬科大学病院治験審査委員会
会議の記録の概要**

日 時 令和7年3月17日（月） 18:00～18:15

場 所 東北医科薬科大学福室キャンパス 教育研究棟2階 中会議室
（電子会議システムで中継し実施。外部委員はWEB参加）

出席者 高橋伸一郎（委員長）、伊藤弘人、小寺隆雄、辻仲真康、星野淳、石井友恵、
大場祐輔、古郡英一、矢吹裕子、粕谷厚生（外部委員）、佐藤裕一（外部委員）、
玉山直美（外部委員）

欠席者 古川勝敏（副委員長）、森建文、下平秀樹、西郷陽子

【確認事項】

1) 前回議事録及び会議の記録の概要について

令和7年2月17日開催の当委員会議事録（会議の記録）及び議事要旨（会議の記録の概要）についての確認を行った。いずれも了承された。

1. 審査事項

議題1) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした
OMB157の第Ⅲ相試験

- ・安全性情報等に関する報告書（2025年2月21日付）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。
審議結果：承認

議題2) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺Mycobacterium avium
complex（MAC）症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを
用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を
評価する第2/3相，多施設共同，ランダム化，非盲検，実薬対照試験

- ・治験実施状況報告書（2025年1月15日付）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。
- ・治験に関する変更申請書（2025年2月12日付）について審議した。
- ・安全性情報等に関する報告書（2025年1月29日付）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。
審議結果：承認

議題3) ユーシービージャパン株式会社の依頼による抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖
タンパク質（MOG）抗体関連疾患（MOG-AD）に対するRozanolixizumabの第Ⅲ相試験

- ・治験実施状況報告書（2025年1月27日付）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。
- ・安全性情報等に関する報告書（2025年2月7日・2月21日付）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。
審議結果：承認

議題 4) 中外製薬株式会社の依頼による MOGAD 患者を対象としたサトラリズマブの
第Ⅲ相試験

- ・ 治験実施状況報告書（2025年1月21日付）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。
- ・ 安全性情報等に関する報告書（2025年2月18日付）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。

審議結果：承認

議題 5) アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う重度の慢性副鼻腔炎被験者対象としたテゼペルマブ有効及び安全性評価試験

- ・ 治験に関する変更申請書（2025年2月4日付）について審議した。

審議結果：承認

議題 6) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症を対象としたLOU064の第Ⅲ相試験

- ・ 治験実施状況報告書（2025年2月7日付）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。
- ・ 安全性情報等に関する報告書（2025年2月14日付）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。

審議結果：承認

議題 7) 武田薬品工業株式会社の依頼による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

- ・ 治験実施状況報告書（2025年1月22日付）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。
- ・ 安全性情報等に関する報告書（2025年1月17日・1月24日・2月7日付）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。

審議結果：承認

議題 8) ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験

- ・ 治験実施状況報告書（2025年1月20日付）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。
- ・ 安全性情報等に関する報告書（2025年1月23日・2月7日付）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。

審議結果：承認

議題 9) 中外製薬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R05072759の第Ⅲ相試験

- ・ 治験実施状況報告書（2025年1月21日付）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。
- ・ 治験に関する変更申請書（2025年2月21日付）について審議した。
- ・ 安全性情報等に関する報告書（2025年2月4日付）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。

審議結果：承認

議題10) ノバルティスファーマ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VAY736の第Ⅲ相試験

- ・ 治験実施状況報告書（2025年1月21日付）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。
- ・ 治験に関する変更申請書（2025年2月7日付）について審議した。
- ・ 安全性情報等に関する報告書（2025年1月30日付）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。

審議結果：承認

議題11) 日本イーライリリー株式会社の依頼による鼻腔内ステロイド治療を受けている鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎成人患者を対象としてLY3650150（レブリキズマブ）の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験

- ・ 治験実施状況報告書（2025年2月4日付）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。
- ・ 治験に関する変更申請書（2025年2月10日付）について審議した。
- ・ 安全性情報等に関する報告書（2025年1月28日付）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。

審議結果：承認

議題12) 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1910の第Ⅰ相試験

- ・ 治験実施状況報告書（2025年1月22日付）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。

審議結果：承認

議題13) （治験国内管理人）ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による甲状腺眼症を有する成人被験者を対象に充填済みシリンジにより投与されるefgartigimod PH20 SCの有効性・安全性・忍容性・薬物動態・薬力学・免疫原性を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同治験

- ・ 治験実施状況報告書（2025年1月20日付）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。
- ・ 安全性情報等に関する報告書（2025年2月10日・2月20日付）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。

審議結果：承認

議題14) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による膠原病（CTD）に伴う間質性肺疾患（ILD）を有する成人患者を対象としたベリムマブ皮下投与の有効性及び安全性を評価する第III相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験

- ・ 治験実施状況報告書（2025年1月27日付）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。
- ・ 治験に関する変更申請書（2025年2月3日付）について審議した。

審議結果：承認

議題15) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症のシェーグレン病 (SjD)

成人患者を対象としてニポカリマブの有効性及び安全性を評価するランダム化, プラセボ対照, 二重盲検, 多施設共同, 第3相試験

- ・ 治験実施状況報告書 (2025年1月21日付) 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。
- ・ 治験に関する変更申請書 (2025年2月13日付) について審議した。
- ・ 安全性情報等に関する報告書 (2025年2月13日付) 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。

審議結果：承認

議題16) (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による一次性シェーグレン症候群 (pSjD) 成人患者を対象としたEfgartigimod PH20の第3相試験

- ・ 治験実施状況報告書 (2025年2月14日付) 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。
- ・ 安全性情報等に関する報告書 (2025年2月14日付) 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。

審議結果：承認

2. 報告事項 なし

3. その他

1) Agatha委員向け資料確認のデモ操作について

次年度からの治験Agatha導入に際して、委員向けにデモ画面による資料確認の操作説明を行った。

以上