

**令和7年度第1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4月21日（月） 18:00～18:30

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）、古川勝敏（副委員長）、伊藤弘人、辻仲真康、西郷陽子、
星野淳、石井友恵、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 森建文、下平秀樹、小寺隆雄、大場祐輔

1. 確認事項

1) 治験Agatha導入と資料の確認について

前年度、委員会内で事務局より説明済であるが、今年度から治験Agathaが導入されたことにより、委員会資料はAgatha上に格納され、委員はWeb上で資料閲覧いただく旨、委員長よりあらためて説明された。

2) 前回議事録及び会議の記録の概要について

令和7年3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。

2. 審査事項（治験・製造販売後臨床試験）

1) 新規申請

議題1) 武田薬品工業株式会社の依頼による生物学的製剤の使用歴の有無で層別化した活動性乾癬性関節炎患者を対象に、zasocitinib（TAK-279）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（LATITUDE-PsA-3002）

- ・新規の治験受託に伴い、治験責任医師より治験内容説明・質疑応答がなされた。
- ・治験依頼書（2025年3月14日付）治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

2) 継続審査

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3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) 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

- ・安全性情報等に関する報告書（2025年3月7日・3月24日・4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3) 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

- ・安全性情報等に関する報告書（2025年3月19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) 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

- ・治験に関する変更申請書（2025年4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3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5) 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

- ・治験に関する変更申請書（2025年3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2月21日・3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6) 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

- ・安全性情報等に関する報告書（2025年2月20日・3月6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) 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

- ・安全性情報等に関する報告書（2025年3月6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

- ・安全性情報等に関する報告書（2025年2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9) 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（レプリキズマブ）の有効性
及び安全性を評価する第Ⅲ相試験

- ・治験に関する変更申請書（2025年4月11日付）について審議した。

審議結果：承認

議題10) (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

- ・安全性情報等に関する報告書(2025年3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11) 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

- ・治験に関する変更申請書(2025年3月10日付)について審議した。

審議結果: 承認

議題12) 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ボ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

- ・安全性情報等に関する報告書(2025年3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13) (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

- ・安全性情報等に関する報告書(2025年3月12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) 原発性悪性脊髄腫瘍患者に対するME2906及びPNL6405SCTによる光線力学的療法に関する臨床試験(医師主導治験)

- ・モニタリング報告書(2025年2月25日・3月31日・4月1日・4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

3. 審査事項(製造販売後調査)

1) 継続審査

議題1) 武田薬品工業株式会社の依頼によるアルンブリグ錠 一般使用成績調査

- ・調査に関する変更申請書(2025年3月28日付)について審議した。

審議結果: 承認

議題2) ファイザー株式会社の依頼によるサイバインコ錠 特定使用成績調査

- ・調査に関する変更申請書(2025年4月1日付)について審議した。

審議結果: 承認

4. 報告事項

1) 既承認事項等報告・・・10件

	課題名	報告内容
1	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	治験に関する変更申請書 (2025/3/10付)：軽微な変更のため、3/24付迅速審査にて承認
2	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	治験に関する変更申請書 (2025/3/11付)：軽微な変更のため、3/24付迅速審査にて承認
3	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1910の第Ⅰ相試験	治験に関する変更申請書 (2025/3/14付)：軽微な変更のため、3/24付迅速審査にて承認
4	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ボ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	治験に関する変更申請書 (2025/3/10付)：軽微な変更のため、3/24付迅速審査にて承認
5	アッヴィ合同会社の依頼によるリンヴォック錠 特定使用成績調査	調査に関する変更申請書 (2025/3/18付)：軽微な変更のため、3/24付迅速審査にて承認
6	サノフィ株式会社の依頼によるGZ/SAR402671の第ⅢⅢ相試験	治験終了報告書（2025/1/27付）
7	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ベルマブ有効性及び安全性評価試験	治験終了報告書（2025/3/5付）
8	原発性悪性脊髄腫瘍患者に対するME2906及びPNL6405SCTによる光線力学的療法に関する臨床試験（医師主導治験）	治験終了報告書（2025/3/31付）
9	マルホ株式会社の依頼によるnemolizumabの第Ⅱ相試験	治験終了報告書（2025/3/18付）
10	日本新薬株式会社の依頼によるモノヴァー静注 一般使用成績調査	調査終了報告書（2025/4/9付）

2) IRB委員・治験スタッフ等の個人情報の取扱いについて

議題1)の治験依頼者である武田薬品工業株式会社より提出された「IRB委員・治験スタッフ等に向けた個人情報の取り扱いに関する連絡文書」について事務局より説明があった。国内の個人情報保護法に基づく対応としてすでに公開している範囲で海外へ情報提供することに関して了承された。また、同様の内容で他の治験依頼者から見解を求められた際には、了承済として取り扱って差し支えないものとされた。

5. 令和6年度治験審査委員会実績報告

令和6年度の委員会審査状況および治験の実施状況について事務局より資料に基づいて報告された。

以上