

**令和7年度第2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5月19日（月） 18：00～18：16
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、小寺隆雄、辻仲眞康、
星野淳、石井友恵、古郡英一、矢吹裕子、粕谷厚生（外部委員）、玉山直美（外部委員）
欠席者 森建文、下平秀樹、西郷陽子、大場祐輔、佐藤裕一（外部委員）

1. 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4月21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) 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

- ・ 治験に関する変更申請書（2025年4月14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4月17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

- ・ 治験に関する変更申請書（2025年4月10日付）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

- ・ 安全性情報等に関する報告書（2025年4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

- ・ 治験に関する変更申請書（2025年4月15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4月16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) 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

- ・安全性情報等に関する報告書（2025年4月17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) 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

- ・安全性情報等に関する報告書（2025年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7) 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3月19日・4月7日・4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4月3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

- ・治験に関する変更申請書（2025年5月2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

- ・治験に関する変更申請書（2025年4月15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27日・4月3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4月14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

- ・治験に関する変更申請書（2025年4月14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31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

- ・治験に関する変更申請書（2025年3月21日・5月1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4月10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) 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）

- ・安全性情報等に関する報告書（2025年4月1日・4月11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15) 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4月30日付）、監査報告書（2025年4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

3. 審査事項（製造販売後調査）

1) 新規審査

議題1) 日本ライフライン株式会社の依頼によるJLLステーラブルシースに関する委託調査

- ・新規の調査受託に伴い、事務局より調査内容説明。
- ・製造販売後調査等依頼書（2025年5月2日付）調査実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題2) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるハイイーター錠50mg特定使用成績調査

- ・新規の調査受託に伴い、事務局より調査内容説明。
- ・製造販売後調査等依頼書（2025年5月7日付）調査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) 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるクレセンバカプセル および クレセンバ点滴静注用 特定使用成績調査

- ・調査に関する変更申請書（2025年4月28日付）について審議した。
審議結果：承認

議題2) Alnylam Japan株式会社の依頼によるアムヴトラ皮下注25mgシリンジ特定使用成績調査（全例調査）

- ・調査に関する変更申請書（2025年5月8日付）について審議した。
審議結果：承認

議題3) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるエプクルーサ配合錠特定使用成績調査

- ・調査に関する変更申請書（2025年5月8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	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	治験分担医師・協力者リストの変更（協力者のみ変更）：（2025/5/1付）
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	治験分担医師・協力者リストの変更（協力者のみ変更）：（2025/5/1付）
3	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	治験分担医師・協力者リストの変更（協力者のみ変更）：（2025/5/1付）
4	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単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	治験分担医師・協力者リストの変更（協力者のみ変更）：（2025/5/1付）
5	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の効果プラセボと比較検討する第3相試験	治験分担医師・協力者リストの変更（協力者のみ変更）：（2025/5/1付）
6	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	治験に関する変更申請書（2025/5/9付）：軽微な変更のため、5/9付迅速審査にて承認
7	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）	開発の中止等に関する報告書（2025/4/22付）
8	協和キリン株式会社の依頼によるオルケディア錠特定使用成績調査	調査終了報告書（2025/4/14付）
9	ステラス製薬株式会社の依頼によるエベレンゾ特定使用成績調査	調査終了報告書（2025/4/24付）
10	科研製薬株式会社の依頼によるヘルニコア®椎間板注用1.25単位の特定制成績調査	調査終了報告書（2025/4/24付）

5. その他（治験）

1) 「目標とする症例数」の更新にかかる変更審査 ー審査なし対応への運用変更についてー

治験における症例数追加に際して、契約変更にかかる変更審査を行わないことに関して事務局より提案があった。特に問題なく了承された。

以上