

**令和7年度第3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6月16日(月) 18:00～18:20

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)、下平秀樹、辻仲眞康、西郷陽子、
星野淳、石井友恵、大場祐輔、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、伊藤弘人、小寺隆雄、古郡英一

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5月19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) 鳥居薬品株式会社の依頼によるT0-209 第Ⅲ相臨床試験-イネ科花粉症患者を対象とした有効性及び安全性の検討-

- ・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5月21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) 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

- ・安全性情報等に関する報告書(2025年4月24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5月7日・5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5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4月18日・4月23日・5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5月13日・5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。

審議結果：承認

議題6) 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年5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5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7) 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5月9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) 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20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5月9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) （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4月17日・4月25日・5月1日・5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。

審議結果：承認

議題10) 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

- ・安全性情報等に関する報告書（2025年5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。

審議結果：承認

議題11) 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

- ・安全性情報等に関する報告書（2025年4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12) （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6月5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5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) 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22日・4月28日・5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

3. 審査事項（製造販売後調査）

1) 継続審査

議題1) アステラス製薬株式会社の依頼によるビロイ一般使用成績調査

- ・調査に関する変更申請書（2025年5月23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・・・2件

	課題名	報告内容
1	アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるソリリス点滴静注300mg特定使用成績調査	調査終了報告書（2025/5/29付）
2	サノフィ株式会社の依頼によるGZ/SAR402671の第III相試験	開発の中止等に関する報告書（2025/5/20付）

以上