

令和7年度第4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7月22日(火) 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、小寺隆雄、辻仲眞康、  
星野淳、石井友恵、古郡英一、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、西郷陽子、大場祐輔、矢吹裕子

## 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6月16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) バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による成人IgA腎症患者を対象とした

felzartamabの第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験有効性及び安全性の検討

- ・新規の治験受託に伴い、治験分担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6月13日付)治験実施の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題2) サノフィ株式会社の依頼によるコントロール不十分な鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎患者を

対象としたitepekimab(抗IL-33 mAb)の有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅲ相試験

- ・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7月3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5月23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30日・6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

- ・ 治験に関する変更申請書（2025年6月9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6月23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6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5月23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

- ・ 安全性情報等に関する報告書（2025年5月19日・5月30日・6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6月10日・6月23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5月28日・6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5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

- ・ 安全性情報等に関する報告書（2025年6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5月29日・6月5日・6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6月9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6月5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6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) 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)

- ・治験に関する変更申請書(2025年6月24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21日・6月5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) 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-

- ・治験に関する変更申請書(2025年6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5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

### 3. 審査事項（製造販売後調査）

#### 1) 新規審査

議題1) 株式会社東機質の依頼によるForegger Instrumentsバイポーラフォーセップスの市販後調査

- ・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7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

### 4. 報告事項

#### 1) 既承認事項等報告・・・9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)：(2025/7/3付)
2	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	治験分担医師・協力者リストの変更 (協力者のみ変更)：(2025/7/3付)
3	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	治験分担医師・協力者リストの変更 (協力者のみ変更)：(2025/7/3付)
4	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-	治験分担医師・協力者リストの変更 (協力者のみ変更)：(2025/7/3付)
5	武田薬品工業株式会社の依頼によるアルンプリグ錠一般使用成績調査	調査に関する変更申請書 (2025/6/13付)：軽微な変更のため、6/20付迅速審査にて承認
6	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるソーテイクツ錠特定使用成績調査	調査終了報告書（2025/6/10付）
7	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるテクフィデラカプセル使用成績調査	調査終了報告書（2025/6/18付）
8	アストラゼネカ株式会社の依頼によるイジュド点滴静注25mg イミフィンジ点滴静注120mg・500mg特定使用成績調査	調査終了報告書（2025/6/30付）
9	アストラゼネカ株式会社の依頼によるイジュド点滴静注25mg イミフィンジ点滴静注120mg・500mg特定使用成績調査	調査終了報告書（2025/6/30付）

### 5. その他

- ・令和7年度 治験・倫理審査委員会委員研修  
事務局より、東北大学病院主催の研修会開催について案内した。

以上