

## 令和7年度第5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 8 月 25 日 (月) 18 : 00 ~ 18 : 35  
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)、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、西郷陽子、大場祐輔

### 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7月22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慢性炎症性脱髓性多発根神経炎患者を対象とした TAK-881 (皮下注用免疫グロブリン (ヒト) 20% 注射剤及び遺伝子組換えヒトヒアルロニダーゼ) 及びHYQVIAの第III相試験

- 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7月15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7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6月27日・7月11日・7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7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7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4) 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髓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6月30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20日・7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7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

- ・安全性情報等に関する報告書（2025年7月8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6月26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

- ・安全性情報等に関する報告書（2025年7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

- ・治験に関する変更申請書（2025年7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6月27日・7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) 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7月3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7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) 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年7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6月25日・7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12) （治験国内管理人） IQVIAサービスシーズ 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7月11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7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）

- ・治験に関する変更申請書（2025年7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6月16日・7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14) 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-

- ・安全性情報等に関する報告書（2025年7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15) バイオジエン・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-  
・治験に関する変更申請書（2025年7月11日付）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) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるケサンラ点滴静注液350mg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7月30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・2) エーザイ株式会社の依頼によるレケンビ特定使用成績調査

- ・調査に関する変更申請書（2025年8月1日付）について審議した。

審議結果：承認

議題3) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるラジカット内用懸濁液2.1%一般使用成績調査

- ・調査に関する変更申請書（2025年8月12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・・・5件

課題名	報告内容
1 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髓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	開発の中止等に関する報告書：(2025/6/24付) 製造販売承認取得
2 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	治験分担医師・協力者リストの変更（協力者のみ変更）：(2025/8/6付)
3 (治験国内管理人) IQVIAサービス 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(pSS) 成人患者を対象としたEfgartigimod PH20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）：(2025/8/6付)
4 アッヴィ合同会社の依頼によるリンヴォック錠 アトピー性皮膚炎を対象とした特定使用成績調査	調査終了報告書 (2025/7/23付)
5 ネクセラファーマジャパン株式会社の依頼によるピザラツ点滴静注液150mg特定使用成績調査	調査終了報告書 (2025/8/5付)

## 5. 協議事項

- ・被験者リクルートの是非について【当院職員の治験参加について】

### 協議結果

- ・職員の治験参加について、患者からの自主的な参加希望が発端となっていることから自発的参加の意思が阻害されているとは考えられず、治験参加に問題はない。
- ・社会的に弱い立場にある者への配慮として、今回は公正な立会人の同席は必須ではないと考えるが、念のため同席希望の有無をご本人に確認した上で対応することが望ましい。

以上