

令和7年度第7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10月20日（月） 18:00～18:10

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、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、辻仲眞康、西郷陽子、星野淳、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9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) 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9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8月25日・9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9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) 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9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8月18日・9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9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) 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9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8) 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年9月2日付）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9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8月25日・8月28日・9月5日・9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10) 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9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8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11) （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9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9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12) 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8月20日・9月2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) 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9月10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8月21日・9月1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) 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-

- ・安全性情報等に関する報告書 (2025年9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) 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

- ・安全性情報等に関する報告書 (2025年9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

### 3. 審査事項 (製造販売後調査)

#### 1) 新規審査

議題1) 大塚製薬株式会社の依頼によるルプキネス一般使用成績調査

- ・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9月16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) 株式会社アムテックの依頼によるラミナキャップシステム使用成績調査

- ・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9月25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3) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるケサンラ特定使用成績調査

- ・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10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) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるイムブルビカカプセル140mg特定使用成績調査

- ・調査に関する変更申請書 (2025年9月26日付) について審議した。

審議結果：承認

議題2・3) 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10月9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・・・3件

	課題名	報告内容
1	Idorsia Pharmaceuticals Ltd（国内治験依頼者：ヴィアトリス製薬合同会社）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ACT-334441の第3相試験	治験分担医師・協力者リストの変更（協力者の業務内容変更）： （2025/10/6付）
2	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるベンリスタ特定使用成績調査	調査終了報告書（2025/9/16付）
3	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	調査終了報告書（2025/9/26付）

以上