

令和7年度第8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 11 月 17 日 (月) 18:00~18:15
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、石井友恵、
星野淳、大場祐輔、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、辻伸眞康、西郷陽子、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10月20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10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2) 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10月7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10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3) 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10月29日付) について審議した。

審議結果 : 承認

議題4) 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

・治験に関する変更申請書 (2025年9月19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22日・10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5) 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10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6) 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9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10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8) (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 PH20SC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10月14日・10月23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18日・10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) 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10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

- ・安全性情報等に関する報告書（2025年10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11) (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

- ・安全性情報等に関する報告書 (2025年10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癐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9月17日・9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

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10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9月16日・10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10月8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10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15) 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

- ・治験に関する変更申請書 (2025年9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10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16) 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) 及びハイキュービアの第Ⅲ相試験

- ・治験に関する変更申請書 (2025年10月7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16日・9月29日・10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17) 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

- ・安全性情報等に関する報告書（2025年10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

3. 審査事項（製造販売後調査）

1) 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・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10月29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	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 (2025/10/28付)：軽微な変更のため、 10/28付迅速審査にて承認
2	アッヴィ合同会社の依頼によるデュオドーバ配合経腸用液 特定使用成績調査	調査終了報告書（2025/10/15付）
3	サノフィ株式会社の依頼によるカブリビ注射用10mg 一般使用成績調査	調査終了報告書（2025/10/29付）

以上