

令和7年度第9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 12 月 15 日 (月) 18:00~18:08
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)、小寺隆雄、辻伸眞康、西郷陽子、
石井友恵、大場祐輔、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、伊藤弘人、星野淳

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11月17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11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9月22日・10月3日・10月20日・10月31日・11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10月20日・11月18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11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11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11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

- ・治験に関する変更申請書（2025年11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11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10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11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9) 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1910の第I相試験

- ・安全性情報等に関する報告書（2025年11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 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11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10月20日・10月30日・11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) 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11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11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) (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11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11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)

- ・治験に関する変更申請書（2025年11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10月30日・10月31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10月16日・10月21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29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17日・10月31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) 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11月4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・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11月28日・11月10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	MSD株式会社の依頼による非分節型尋常性白斑の成人被験者を対象にMK-6194を投与する試験	開発の中止等に関する報告書 (2025/12/5付)：被験薬の開発中止
2	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 (2025/11/17付)

以上