

**令和7年度第10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8年1月19日(月) 18:00~18:25

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、
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、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12月15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) エーザイ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E6742の
第Ⅱ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12月18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) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺Mycobacterium avium
complex(MAC)症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた
治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する
第2/3相, 多施設共同, ランダム化, 非盲検, 実薬対照試験

- ・治験に関する変更申請書(2026年1月7日付)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

- ・治験に関する変更申請書(2025年12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12月1日・12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12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12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12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

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12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12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11月20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12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

- ・安全性情報等に関する報告書（2025年11月21日・11月28日・12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12月1日付）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
 ・安全性情報等に関する報告書 (2025年12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11月26日・11月27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) 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
 ・治験に関する変更申請書 (2025年12月10日付) について審議した。
 審議結果：承認

議題14) 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
 ・安全性情報等に関する報告書 (2025年12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) 及びハイキュービアの第III相試験
 ・安全性情報等に関する報告書 (2025年11月17日・12月1日・12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

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12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. 報告事項

1) 既承認事項等報告・・・5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) : (2026/1/5付) |

| | | |
|---|---|--|
| 2 | 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）： （2026/1/5付） |
| 3 | 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 | 治験分担医師・協力者リストの変更（協力者のみ変更）： （2026/1/5付） |
| 4 | （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 | 開発の中止等に関する報告書 （2026/1/8付）：2025/12/15をもって治験中止。 |
| 5 | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるエプクルーサ配合錠特定使用成績調査 | 調査終了報告書（2025/12/15付） |

以上