

**令和7年度第12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3月16日(月) 18:00～18:12

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、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、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8年2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(2026年2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2) 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

- ・治験実施状況報告書(2026年2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3) 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

- ・治験実施状況報告書(2026年1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。
- ・安全性情報等に関する報告書(2026年1月19日・1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4) 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

- ・治験実施状況報告書(2026年1月22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。

- ・安全性情報等に関する報告書（2026年2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5) 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

- ・治験実施状況報告書（2026年1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。
- ・安全性情報等に関する報告書（2026年2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6) 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

- ・治験実施状況報告書（2026年1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7) 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

- ・治験実施状況報告書（2026年1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。
- ・安全性情報等に関する報告書（2026年1月19日・1月26日・2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8) 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

- ・治験実施状況報告書（2026年2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。
- ・治験に関する変更申請書（2026年2月9日付）について審議した。
- ・安全性情報等に関する報告書（2026年1月23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) 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

- ・治験実施状況報告書（2026年2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。
- ・安全性情報等に関する報告書（2026年2月16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) 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1910の第I相試験

- ・治験実施状況報告書（2026年1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11) 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

- ・治験実施状況報告書（2026年1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。
- ・治験に関する変更申請書（2026年2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（2026年1月22日・1月29日・2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) 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

- ・治験実施状況報告書（2026年1月22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。
- ・治験に関する変更申請書（2026年2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（2026年2月16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) （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

- ・治験実施状況報告書（2026年1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。
- ・重篤な有害事象に関する報告書〔第1報〕（2026年2月19日付）・〔第2報〕（2026年2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。
- ・安全性情報等に関する報告書（2026年2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14) 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）

- ・治験実施状況報告書（2026年2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。
- ・安全性情報等に関する報告書（2026年1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) 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-

- ・ 治験実施状況報告書（2026年1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。
- ・ 治験に関する変更申請書（2026年2月13日付）について審議した。

審議結果：承認

議題16) 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

- ・ 治験実施状況報告書（2026年2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。
- ・ 治験に関する変更申請書（2026年1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（2026年2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17) 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

- ・ 治験実施状況報告書（2026年1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。
- ・ 治験に関する変更申請書（2026年2月5日付）について審議した。
- ・ 安全性情報等に関する報告書（2026年1月16日・1月30日・2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18) 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

- ・ 治験実施状況報告書（2026年1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。
- ・ 治験に関する変更申請書（2026年2月12日付）について審議した。

審議結果：承認

議題19) 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

- ・ 治験実施状況報告書（2026年1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。
- ・ 治験に関する変更申請書（2026年2月12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) 継続審査

議題1) 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（2026年2月10日付）について審議した。

審議結果：承認

議題2) 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 特定使用成績調査  
・調査に関する変更申請書（2026年2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・・・7件

|   | 課題名                                                                                                                                           | 報告内容                |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| 1 | 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                                                                    | 治験終了報告書（2026/2/20付） |
| 2 | （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 | 治験終了報告書（2026/2/9付）  |
| 3 | 田辺ファーマ株式会社の依頼によるバフセオ錠 特定使用成績調査                                                                                                                | 調査終了報告書（2026/2/18付） |
| 4 | 帝國製薬株式会社の依頼によるアリドネパッチ 一般使用成績調査                                                                                                                | 調査終了報告書（2026/2/18付） |
| 5 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるリュープリン 特定使用成績調査                                                                                                               | 調査終了報告書（2026/2/19付） |
| 6 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるゼジューラ 特定使用成績調査                                                                                                                | 調査終了報告書（2026/2/20付） |
| 7 | 日本ライフライン株式会社の依頼によるJLLスティーラブルシース委託調査                                                                                                           | 調査終了報告書（2026/3/3付）  |

以上