

令和8年度第3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6月15日(月)16：00～16：40

場 所： 福室キャンパス教育研究棟2階中会議室

開催形式： 対面とオンラインのハイブリット形式（菅野委員および外部委員はオンライン参加）

出席委員： 下平秀樹(委員長)，菅野厚博(副委員長)，伊藤弘人，小寺隆雄，辻仲眞康，星野淳，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)

欠席委員： 大場祐輔

※ 関連委員は審議・採決不参加。なお、関連委員が議事進行をした場合でも審議・採決には不参加。

※ 製造販売後臨床試験に関しては、「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替える。

1. 開会 出席人数確認。委員会成立要件を満たしたため委員会を開始する。

- ## 2. 確認事項

- 1) 前回の議事録及び会議記録概要について

令和8年5月18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。

- ### 3. 審議事項

- ### 1) 治験の実施の適否

整理番号	課題名（依頼者）	関連委員	審査事項	作成日	審査結果
① TMP-068	COPDの方を対象としたLY3537031の第2相試験（日本イーライリリー株式会社）	なし	治験の実施の適否	2026/5/14	承認
概要					
新規の治験受託に伴い、治験分担医師より治験内容の説明がなされ、質疑応答があり、科学的・倫理的観点から、治験実施の適否について審議を行った。					

整理番号	課題名（依頼者）	関連委員	審査事項	作成日	審査結果
② TMP-069	全身疾患の有無を問わないエリテマトーデスの皮膚症状を対象にenpatoranを評価する第Ⅲ相試験（メルクバイオファーマ株式会社）	小寺隆雄	治験の実施の適否	2026/5/20	承認
概要					
新規の治験受託に伴い、治験分担医師より治験内容の説明がなされ、質疑応答があり、科学的・倫理的観点から、治験実施の適否について審議を行った。					

2) 治験の継続の適否

	整理番号	課題名（依頼者）	関連委員	審査事項	作成日	審査結果
①	TMP-031	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（ユーシービージャパン株式会社）	なし	治験に関する変更	2026/5/14	承認
				安全性情報等	2026/4/24 2026/5/11	
②	TMP-040	多発性硬化症を対象としたLOU064の第Ⅲ相試験（ノバルティス ファーマ株式会社）	なし	安全性情報等	2026/5/8	承認
③	TMP-049	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（ノバルティス ファーマ株式会社）	小寺隆雄	安全性情報等	2026/4/16	承認
④	TMP-050	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（日本イーライリリー株式会社）	なし	安全性情報等	2026/5/15	承認
⑤	TMP-054	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（ヤンセンファーマ株式会社）	小寺隆雄	安全性情報等	2026/5/7	承認
⑥	TMP-055	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（（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社）	小寺隆雄	治験に関する変更	2026/5/7	承認
				安全性情報等	2026/5/14	
⑦	TMP-056	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）（武田薬品工業株式会社）	小寺隆雄	安全性情報等	2026/4/24 2026/4/30	承認
⑧	TMP-058	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（バイオジェン・ジャパン株式会社）	なし	安全性情報等	2026/5/15	承認
⑨	TMP-060	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（武田薬品工業株式会社）	なし	安全性情報等	2026/4/24 2026/5/8 2026/5/14	承認
⑩	TMP-061	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（ヴィアトリス製薬合同会社）	小寺隆雄	安全性情報等	2026/4/2	承認
⑪	TMP-064	中等症から重症の全身性エリテマトーデス成人患者を対象としたニボカリマブのランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同第3相試験（ヤンセンファーマ株式会社）	小寺隆雄	安全性情報等	2026/4/28	承認
⑫	TMP-066	第Ⅰ相試験（中外製薬株式会社）	小寺隆雄	治験に関する変更	2026/5/15	承認
				安全性情報等	2026/5/15	

3) 調査の実施の適否

	整理番号	課題名（依頼者）	関連委員	審査事項	作成日	審査結果
①	2022-002	リツキサン点滴静注一般使用成績調査（中外製薬株式会社）	なし	調査に関する変更	2026/5/15	承認
②	2022-019	リツキサン点滴静注一般使用成績調査（中外製薬株式会社）	小寺隆雄	調査に関する変更	2026/5/15	承認
③	2022-004	アリケイス吸入液590mg特定使用成績調査（インスメッド合同会社）	なし	調査に関する変更	2026/5/25	承認
④	2024-001	レケンビ特定使用成績調査（エーザイ株式会社）	菅野厚博	調査に関する変更	2026/5/25	承認
⑤	2024-014	アルンブリグ錠一般使用成績調査（武田薬品工業株式会社）	なし	調査に関する変更	2026/5/25	承認

4. 報告事項

1) 治験

	整理番号	課題名（依頼者）		報告事項	作成日
①	TMP-061	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（ヴィアトリス製薬合同会社）		治験分担医師・協力者リスト	2026/5/29
②	TMP-065	中等症から重症の全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象としたBI 3000202の第II相試験（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）		治験分担医師・協力者リスト	2026/5/29

2) 調査

	整理番号	課題名（依頼者）		報告事項	作成日
①	2023-021	ユルトミリス特定使用成績調査（アレクシオンファーマ合同会社）		終了報告	2026/5/8

5. 閉会

以上