令和8年度第4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7月27日(月)16：05～16：55
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，古郡英一
粕谷厚生（外部委員），佐藤裕一（外部委員）
欠席委員：　石井友恵，大場祐輔，矢吹裕子，玉山直美（外部委員）

※ 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6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。

3.　審議事項

1）治験の実施の適否

1)

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
TMP-072	原発性悪性脊髄腫瘍患者に対するME2906及びPNL6405SCTによる光線力学的療法に関する臨床試験（2026）（医師主導治験）	なし	治験の実施の適否	2026/7/17	承認
概要					
新規の治験実施申請に伴い、治験責任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

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
TMP-070	第Ⅰ相試験・継続（中外製薬株式会社）	小寺隆雄	治験の実施の適否	2026/6/15	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
③	TMP-071	全身性硬化症（強皮症）（SSc）患者を対象としてネランドミラスト経口投与の有効性及び安全性を評価する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）	小寺隆雄	治験の実施の適否	2026/6/15	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	安全性情報等	2026/5/18 2026/5/29 2026/6/12	承認
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	2026/5/28	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	2026/5/22 2026/6/11	承認
④	TMP-053	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（日本イーライリリー株式会社）	なし	安全性情報等	2026/6/1	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（ヤンセンファーマ株式会社）	小寺隆雄	治験に関する変更	2026/6/15	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	安全性情報等	2026/6/11	承認
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	2026/5/18 2026/5/25 2026/6/1 2026/6/11	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	2026/6/15	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	2026/5/22 2026/6/4	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	2026/6/9	承認
⑪	TMP-062	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（エーザイ株式会社）	小寺隆雄	安全性情報等	2026/6/5	承認

⑫	TMP-063	婦人科癌及び乳癌患者を対象としたがん薬物療法管理アプリケーションの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化比較試験（医師主導治験）	なし	治験に関する変更	2026/7/7	承認
⑬	TMP-067	2型炎症を伴うCOPDに対するデペモキマブ療法早期開始の有効性及び安全性の評価（VIGILANT試験）（株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人））	なし	安全性情報等	2026/6/9	承認
⑭	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	治験に関する変更	2026/6/12	承認
				安全性情報等	2026/5/29 2026/6/15	
⑮	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	治験に関する変更	2026/7/7	承認

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	2026-005	ウェリレグ錠40mg特定使用成績調査（MSD株式会社）	なし	実施の適否	2026/6/9	承認

4) 調査の継続の適否

①	2021-021	アイリーア一般使用成績調査（バイエル薬品株式会社）	なし	調査に関する変更	2026/6/9	承認
②	2026-003	Paradiseシステム一般使用成績調査（大塚メディカルデバイス株式会社）	なし	調査に関する変更	2026/6/23	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-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）		治験分担医師・協力者リスト	2026/6/29
②	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	2026/7/10
③	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ポ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）		治験分担医師・協力者リスト	2026/6/26
④	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	2026/7/10
⑤	TMP-066	第Ⅰ相試験（中外製薬株式会社）		治験分担医師・協力者リスト	2026/6/29
⑥	TMP-067	2型炎症を伴うCOPDに対するデペモキマブ療法早期開始の有効性及び安全性の評価（VIGILANT試験）（株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人））		治験分担医師・協力者リスト	2026/6/29

⑦	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）		治験分担医師・協力者リスト	2026/6/29
⑧	TMP-051	AK1910の第Ⅰ相試験（旭化成セラピューティクス株式会社）		終了報告	2026/6/4

2） 調査

	整理番号	課題名（依頼者）		報告事項	作成日
①	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）		終了報告	2026/6/22

5. 閉会

以上