病院合同治験審査委員会

会議の記録の概要

開　催　日　時	2026年8月21日　　18:30 - 19:20
開　催　場　所	サンヨウ高知ビル3階　会議室・Web会議（Zoom）

	氏　　名	出　　欠
委　員　出　欠	森田　雅夫	○
	島崎　洋成	○
	西竹　美恵	○
	蒲原　佳子	○
	小野　玲香	○
	堤　一晃	○
	上田　哲也	○
	片山　崇志	○
	眞鍋　大輔	○

＜ 目 次 ＞

Ⅰ（委員会審査）	新規
Ⅱ（委員会審査）	継続、変更、新たな安全性情報、重篤な有害事象　等
Ⅲ（迅速審査の結果報告）	進行中の治験に関わる軽微な変更
Ⅳ（委員会報告）	その他の報告
Ⅴ（委員会報告）	治験の終了・中止・中断報告

＜ 備 考 ＞

１．当資料中にて「非公開」と記載のあるのは、治験依頼者等の知的財産権を侵害しないよう
　　治験依頼者等の求めによりマスキングを行ったことを意味する。

２．Ⅱ～Ⅴにおける、審議事項の表記方法は、以下のとおりとしている。

当資料中における表記	主　な　内　容
安全性情報	当該治験薬で発生した重篤な副作用等の報告(個別)、集積報告(定期)
	対照薬の使用上の注意の改訂
	当該治験薬に関係する外国措置報告
	当該治験薬に関係する研究報告
緊急回避の逸脱	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
重篤な有害事象	当IRBへ審議を委託している施設で発生した重篤な有害事象等
治験実施計画変更	治験実施計画書、症例報告書、説明文書・同意文書、被験者募集手順、治験薬概要書など（別冊等含む）の変更
継続審査	実施期間が１年を超える場合の継続審査(実施状況の確認)
終了報告	治験の終了報告
中止・中断報告	治験の中止・中断報告

上記以外に特筆すべき審議内容がある場合は、適宜記載を行なう。
製造販売後臨床試験および医療機器治験においては、上記項目名等は、適宜必要に応じて読み替えるものとする。

Ⅰ（委員会審査）新規

以下の試験について、これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

管理番号	治験依頼者名	成分記号	開発相	対象疾患（Ⅲ･Ⅳ相の場合）	審議結果	承認以外の理由等	特記事項
27S380	アッヴィ合同会社	ABBV-066	Ⅲ	潰瘍性大腸炎	承認		1施設からの依頼による審議
27S445	中外製薬株式会社	RO7795068	Ⅲ	日本人肥満症患者	承認		1施設からの依頼による審議

Ⅱ（委員会審査）継続、変更、新たな安全性情報、重篤な有害事象　等

以下の治験における、それぞれの審議事項に関して、治験継続の適否について審議した。

管理番号	治験依頼者名	成分記号	開発相	対象疾患 （Ⅲ･Ⅳ相の場合）	審議事項 （ ）内は該当施設数	審議結果	承認以外の理由等	特記事項
19S241	アッヴィ合同会社	ABBV-066	Ⅲ	潰瘍性大腸炎	治験実施計画変更(3) 継続審査(4) 重篤な有害事象(1) 安全性情報(5)	承認		－
19S339	アッヴィ合同会社	Upadacitinib	Ⅳ	アトピー性皮膚炎	治験実施計画変更(1) 安全性情報(1)	承認		－
20S219	エーザイ株式会社	BAN2401	Ⅲ	認知症	安全性情報(1)	承認		－
22S537	バイオジェン・ジャパン株式会社	BIIB058	Ⅳ	脊髄性筋萎縮症	安全性情報(1)	承認		－
23S232	サノフィ株式会社	SAR231893	Ⅲ	原因不明の慢性そう痒症	治験実施計画変更(2) 継続審査(1) 安全性情報(4)	承認		－
24S061	ノバルティス ファーマ株式会社	LOU064	Ⅳ	CSU	継続審査(2) 安全性情報(6)	承認		－
24S096	ノバルティス ファーマ株式会社	LOU064	Ⅲ	多発性硬化症	治験実施計画変更(1) 継続審査(1) 安全性情報(1)	承認		－
24S158	サノフィ株式会社	SAR445229	Ⅱ	アトピー性皮膚炎	安全性情報(3)	承認		－
24S273	（治験国内管理人）シミック株式会社	TEV-48574	Ⅱ	－	安全性情報(1)	承認		－
24S291	アッヴィ合同会社	ABT-494	Ⅲ	潰瘍性大腸炎	安全性情報(1)	承認		－
24S305	アッヴィ合同会社	ABT-494	Ⅲ	全身性エリテマトーデス	安全性情報(1)	承認		－
24S436	（治験国内管理人）ICONクリニカルリサーチ合同会社	ION717	Ⅰ/Ⅱa	－	治験実施計画変更(1)	承認		－
24S511	ノバルティス ファーマ株式会社	LOU064	Ⅲ	慢性刺激誘発性蕁麻疹	安全性情報(1)	承認		－
25S026	アッヴィ合同会社	ABT-981	Ⅱ	－	安全性情報(1)	承認		－
25S162	アッヴィ合同会社	ABBV-066	Ⅲ	クローン病	治験実施計画変更(1) 安全性情報(1)	承認		－
25S169	アッヴィ合同会社	ABT-494	Ⅲ	クローン病	安全性情報(2)	承認		－
25S260	サノフィ株式会社	SAR445229	Ⅲ	アトピー性皮膚炎	安全性情報(4)	承認		－
25S261	サノフィ株式会社	SAR445229	Ⅲ	アトピー性皮膚炎	安全性情報(5)	承認		－
25S262	（治験国内管理人） ICONクリニカルリサーチ合同会社	ION-682884	Ⅲ	トランスサイレチン型心アミロイドーシス	治験実施計画変更(1)	承認		－
25S499	アッヴィ合同会社	ABT-494 (Upadacitinib)	Ⅲ	アトピー性皮膚炎	継続審査(5) 重篤な有害事象(1) 安全性情報(12)	承認		－
25S519	アッヴィ合同会社	Risankizumab （ABBV-066）	Ⅲ	クローン病	安全性情報(2)	承認		－
26S026	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-80202135_SC	Ⅲ	シェーグレン症候群	安全性情報(1)	承認		－
26S158	アストラゼネカ株式会社	トゾラキマブ	Ⅱb	－	安全性情報(1)	承認		－
26S180	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	BMS-986510	Ⅲ	統合失調症	安全性情報(6)	承認		－
26S182	武田薬品工業株式会社	TAK-771	Ⅲ	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	安全性情報(1)	承認		－

Ⅱ（委員会審査）継続、変更、新たな安全性情報、重篤な有害事象　等

以下の治験における、それぞれの審議事項に関して、治験継続の適否について審議した。

管理番号	治験依頼者名	成分記号	開発相	対象疾患 （Ⅲ･Ⅳ相の場合）	審議事項 （ ）内は該当施設数	審議結果	承認以外の理由等	特記事項
26S184	アッヴィ合同会社	Lutikizumab (ABT-981)	Ⅱ	アトピー性皮膚炎	治験実施計画変更(1) 安全性情報(1)	承認		－
26S283	サノフィ株式会社	SAR441566	Ⅱ	－	治験実施計画変更(1) 重篤な有害事象(1) 安全性情報(1)	承認		－
26S298	（治験国内管理人）Fortrea Japan株式会社	ESK-001	Ⅲ	中等症から重症の尋常性乾癬患者（継続試験）	安全性情報(3)	承認		－
26S353	ヴィアトリス製薬合同会社	ACT-246475	Ⅲ	急性心筋梗塞	治験実施計画変更(4)	承認		－
26S391	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	BMS-986510	Ⅲ	双極性障害	安全性情報(3)	承認		－
26S392	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	BMS-986510	Ⅲ	双極性障害	安全性情報(3)	承認		－
26S483	中外製薬株式会社	NA	NA	－	治験実施計画変更(1)	承認		－
26S484	中外製薬株式会社	RO7126209	Ⅲ	早期症候性アルツハイマー病患者（ADによるMCIから軽度認知症）	安全性情報(1)	承認		－
26S511	アストラゼネカ株式会社	AZD6793	Ⅱ	慢性閉塞性肺疾患	安全性情報(2)	承認		－
26S560	（治験国内管理人）ICONクリニカルリサーチ合同会社	RC-18L	Ⅲ	全身型重症筋無力症	継続審査(1) 安全性情報(1)	承認		－
26S576	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	BMS-986510/BMS-986519	Ⅲ	アルツハイマー病	治験実施計画変更(1) 安全性情報(1)	承認		－
26S577	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	BMS-986510/BMS-986519	Ⅲ	アルツハイマー病	治験実施計画変更(1) 安全性情報(1)	承認		－
26S683	アムジェン株式会社	maridebart cafraglutide	Ⅲ	閉塞性睡眠時無呼吸症候群	治験実施計画変更(1) 安全性情報(3)	承認		－
26S684	アムジェン株式会社	maridebart cafraglutide	Ⅲ	閉塞性睡眠時無呼吸症候群	治験実施計画変更(1) 安全性情報(3)	承認		－
27S006	ファイザー株式会社	PF-06651600	Ⅱb	慢性特発性蕁麻疹	安全性情報(5)	承認		－
27S011	日本イーライリリー株式会社	LY3502970	Ⅲ	腹圧性尿失禁	安全性情報(5)	承認		－
27S070	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	BMS-986510	Ⅲ	双極性障害	安全性情報(1)	承認		－
27S071	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	BMS-986510	Ⅲ	統合失調症	安全性情報(2)	承認		－
27S072	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	BMS-986510, BMS-986519	Ⅲ	統合失調症	安全性情報(2)	承認		－
27S195	中外製薬株式会社	RO7795068	Ⅲ	2型糖尿病を有さない肥満又は過体重の患者	治験実施計画変更(1) 安全性情報(5)	承認		－
27S196	中外製薬株式会社	RO7795068	Ⅲ	2型糖尿病を有する肥満又は過体重の患者	治験実施計画変更(1) 安全性情報(5)	承認		－
27S209	ファイザー株式会社	PF-07275315	Ⅱ/Ⅲ	－	安全性情報(1)	承認		－
27S229	旭化成セラピューティクス株式会社	MN-10-T および MN-10-T AI	Ⅲ	骨折の危険性の高い骨粗鬆症	治験実施計画変更(7)	承認		－
27S252	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-80202135_SC	Ⅲ	全身性エリテマトーデス	治験実施計画変更(1) 安全性情報(1)	承認		－
27S345	大塚製薬株式会社	OPC-14597	Ⅰ	統合失調症	安全性情報(4)	承認		－

Ⅱ（委員会審査）継続、変更、新たな安全性情報、重篤な有害事象　等

以下の治験における、それぞれの審議事項に関して、治験継続の適否について審議した。

管理番号	治験依頼者名	成分記号	開発相	対象疾患 （Ⅲ･Ⅳ相の場合）	審議事項 （ ）内は該当施設数	審議結果	承認以外の理由等	特記事項
27S380	アッヴィ合同会社	ABBV-O66	Ⅲ	潰瘍性大腸炎	安全性情報(1)	承認		－
27S445	中外製薬株式会社	RO7795068	Ⅲ	日本人肥満症患者	治験実施計画変更(7) 安全性情報(7)	承認		－
27S501	ノバルティス ファーマ株式会社	LOU064	Ⅲ	慢性そう痒症	治験実施計画変更(1)	承認		－
27S530	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	GSK6519754 (efimosfermin alfa)	Ⅲ	代謝機能障害関連脂肪肝炎による代償性肝硬変	安全性情報(1)	承認		－
27S531	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	GSK6519754 (efimosfermin alfa)	Ⅲ	代謝機能障害関連脂肪肝炎による代償性肝硬変（ステージF4の肝線維化）	安全性情報(1)	承認		－

Ⅲ（迅速審査の結果報告）進行中の治験に関わる軽微な変更

本開催において、迅速審査の結果報告は行なわれなかった。

Ⅳ（委員会報告）その他の報告

以下の治験における、それぞれの報告事項に関して、内容の確認が行われた。

管理番号	治験依頼者名	成分記号	開発相	対象疾患 （Ⅲ･Ⅳ相の場合）	報告事項 （ ）内は該当施設数	報告結果	特記事項
25S261	サノフィ株式会社	SAR445229	Ⅲ	アトピー性皮膚炎	EFC17600 Estuary study level major PD_23Jul2026、EFC17600 Estuary study level major PD_23Jul2026（参考訳）(1)	報告内容を確認した	-
25S298	サノフィ株式会社	SAR445229	Ⅱ	ー	開発の中止等に関する報告書（書式18）(3)	報告内容を確認した	-
26S283	サノフィ株式会社	SAR441566	Ⅱ	ー	開発の中止等に関する報告書（書式18）(2)	報告内容を確認した	-
27S006	ファイザー株式会社	PF-06651600	Ⅱb	慢性特発性蕁麻疹	PI宛レター(5)	報告内容を確認した	-

Ⅴ（委員会報告）治験の終了・中止・中断報告

以下の治験における、それぞれの報告事項に関して、内容の確認が行われた。

管理番号	治験依頼者名	成分記号	開発相	対象疾患 （Ⅲ･Ⅳ相の場合）	報告事項 （ ）内は該当施設数	報告結果	特記事項
20S219	エーザイ株式会社	BAN2401	Ⅲ	認知症	終了報告(1)	報告内容を確認した	－
22S585	小野薬品工業株式会社	ONO-4538、イピリムマブ	Ⅲ	進行又は再発胃がん	終了報告(1)	報告内容を確認した	－
23S546	（治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	IMVT-1401	Ⅲ	全身型重症筋無力症	終了報告(1)	報告内容を確認した	－
25S026	アッヴィ合同会社	ABT-981	Ⅱ	ー	終了報告(1)	報告内容を確認した	－
25S479	アッヴィ合同会社	A 型ボツリヌス毒素	Ⅲ	中等度から高度の前額の表情皺	終了報告(1)	報告内容を確認した	－
26S254	マルホ株式会社	EVO756	Ⅱ	ー	終了報告(6)	報告内容を確認した	－