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9月18日　　18:30 - 20:20
開　催　場　所	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
27S455	（治験国内管理人）ICONクリニカルリサーチ合同会社	Efruxifermin	Ⅲ	非アルコール性脂肪性肝炎/代謝機能障害関連脂肪性肝炎	承認		1施設からの依頼による審議
27S529	大塚製薬株式会社	SEP-363856	III	全般不安症	承認		2施設からの依頼による審議
27S533	大塚製薬株式会社	SEP-363856	III	全般不安症	承認		2施設からの依頼による審議
27S549	アッヴィ合同会社	ABBV-466, ABBV-7066	Ⅱ	潰瘍性大腸炎・クローン病	承認		2施設からの依頼による審議
27S664	アッヴィ合同会社	ABT-494	Ⅲ	円形脱毛症	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	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	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(4) 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	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) 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	治験実施計画変更(3) 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	－	継続審査(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	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	治験実施計画変更(4) 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	治験実施計画変更(7) 安全性情報(3)	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		－
25S313	アッヴィ合同会社	ABT-494(Upadacitinib)	Ⅳ	アトピー性皮膚炎	治験実施計画変更(2)	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(4) 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	継続審査(1) 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	治験実施計画変更(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	治験実施計画変更(2) 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	治験実施計画変更(1) 安全性情報(1)	承認		－
26S184	アッヴィ合同会社	Lutikizumab （ABT-981）	Ⅱ	アトピー性皮膚炎	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)	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		－

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
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(1)	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	治験実施計画変更(2) 安全性情報(3)	承認		－
26S411	サノフィ株式会社	brivekimig	Ⅱ	ー	治験実施計画変更(1)	承認		－
26S483	中外製薬株式会社	NA	NA	ー	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		－
26S493	サノフィ株式会社	brivekimig	Ⅱ	ー	治験実施計画変更(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	継続審査(1)	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	治験実施計画変更(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	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(3) 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(3) 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	治験実施計画変更(1) 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	治験実施計画変更(5) 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	治験実施計画変更(1) 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		－
27S138	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-88545223	Ⅱb	―	治験実施計画変更(1)	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	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	安全性情報(5)	承認		－
27S209	ファイザー株式会社	PF-07275315	Ⅱ/Ⅲ	ー	治験実施計画変更(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(8)	承認		－
27S345	大塚製薬株式会社	OPC-14597	Ⅰ	統合失調症	治験実施計画変更(2) 安全性情報(3)	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-066	Ⅲ	潰瘍性大腸炎	治験実施計画変更(1) 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) 安全性情報(2)	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
25S260	サノフィ株式会社	SAR445229	Ⅲ	アトピー性皮膚炎	開発の中止等に関する報告書（書式18）(4)	報告内容を確認した	－
25S261	サノフィ株式会社	SAR445229	Ⅲ	アトピー性皮膚炎	開発の中止等に関する報告書（書式18）(7)	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	DMCレター(5) 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	-
20S406	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅲ	高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-H）又はミスマッチ修復機構欠損（dMMR）を有する転移性結腸・直腸がん	終了報告(1)	報告内容を確認した	-
24S279	アッヴィ合同会社	Upadacitinib（ABT-494）	Ⅳ	関節リウマチ	終了報告(2)	報告内容を確認した	-