

## 西暦2026年度第1回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2026年4月13日(月曜日)16:00～16:35

開催場所： 川崎医科大学附属病院 本館7階 カンファレンス室1

出席委員： 曹英樹、松田純子、仁科惣治、大石智洋、平成人、清水克彦、伊吹美恵子、加藤聡子、小野美恭、  
飯生明、小林洋明、松原祥子

書記： 福田美和子

陪席者： 玉井恭子、矢野愛弓、永瀬和恵、湯川絢子

出欠を確認し、各審議に参加できない委員を考慮した上で、本委員会の審議及び採決の要件が満たされていることを確認した。

### 【議題及び審査結果を含む主な議論の概要】

#### [1] 前回議事録の確認

#### [2] 新規治験の実施の適否について

##### 1. 開発治験

整理番号	治験課題名	治験依頼者又は自ら治験を実施する者の氏名	概要	審査結果	備考
20260401	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)患者を対象としたDNTH103(Claseprubart)の第Ⅲ相試験	Dianthus Therapeutics/シミック株式会社		承認	

#### [3] 治験の継続の適否について

整理番号	治験課題名	治験依頼者又は自ら治験を実施する者の氏名	審議事項	概要	審査結果	備考
20210402	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相治験	アストラゼネカ株式会社	安全性情報報告	1件	承認	

20210402	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相治験	アストラゼネカ株式会社	変更申請	・治験薬概要書改訂	承認	
20250501	アストラゼネカ株式会社の依頼による高血圧を合併する慢性腎臓病患者を対象とした、baxdrostatとダパグリフロジンのイベント駆動型第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	安全性情報報告	1件	承認	
20250501	アストラゼネカ株式会社の依頼による高血圧を合併する慢性腎臓病患者を対象とした、baxdrostatとダパグリフロジンのイベント駆動型第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	変更申請	・同意説明文書改訂	承認	
20250501	アストラゼネカ株式会社の依頼による高血圧を合併する慢性腎臓病患者を対象とした、baxdrostatとダパグリフロジンのイベント駆動型第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	治験実施状況報告		承認	
20251001	A multicenter, international, randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial of the aldosterone synthase inhibitor BI 690517 in combination with empagliflozin in patients with chronic kidney disease 慢性腎臓病患者を対象としたアルドステロン合成酵素阻害薬(BI 690517)とエンパグリフロジン併用に関する国際多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較臨床試験	ベーリンガーインゲルハイムインターナショナル/パレクセル・インターナショナル株式会社	安全性情報報告	1件	承認	

20251001	A multicenter, international, randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial of the aldosterone synthase inhibitor BI 690517 in combination with empagliflozin in patients with chronic kidney disease 慢性腎臓病患者を対象としたアルドステロン合成酵素阻害薬(BI 690517)とエンパグリフロジン併用に関する国際多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較臨床試験	ベーリンガーインゲルハイムインターナショナル/パレクセル・インターナショナル株式会社	変更申請		・治験薬概要書改訂	承認	
20250801	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相試験	バイオジェン・ジャパン株式会社	変更申請		・被験者向け資料作成	承認	
20240721	ステロイド治療抵抗性水疱性類天疱瘡患者を対象としたIDEC-C2B8の医師主導による第Ⅲ相多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	医師主導治験 杉山 聖子	安全性情報報告		1件	承認	
20240721	ステロイド治療抵抗性水疱性類天疱瘡患者を対象としたIDEC-C2B8の医師主導による第Ⅲ相多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	医師主導治験 杉山 聖子	変更申請		・治験実施計画書改訂 ・治験薬概要書改訂	承認	
20240721	ステロイド治療抵抗性水疱性類天疱瘡患者を対象としたIDEC-C2B8の医師主導による第Ⅲ相多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	医師主導治験 杉山 聖子	モニタリング報告		2026年2月実施分	承認	
20190201	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	安全性情報報告		1件	承認	

20211001	ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象とした ziltivekimab の効果を検討する第3相試験	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	安全性情報報告	2件	承認	
20221201	アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象とした Olpasiran (AMG 890) の第III相試験	アムジェン株式会社	安全性情報報告	2件	承認	
20221201	アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象とした Olpasiran (AMG 890) の第III相試験	アムジェン株式会社	変更申請	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書改訂</li> <li>・治験薬概要書改訂</li> <li>・同意説明文書改訂</li> <li>・被験者への支払いに関する資料改訂</li> </ul>	承認	
20181201	ONO-4059 第II相試験 難治性天疱瘡を対象とした多施設共同非盲検非対照単群試験	小野薬品工業株式会社	安全性情報報告	1件	承認	
20181201	ONO-4059 第II相試験 難治性天疱瘡を対象とした多施設共同非盲検非対照単群試験	小野薬品工業株式会社	変更申請	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書改訂</li> </ul>	承認	
20220701	ステロイド抵抗性天疱瘡を対象とした ONO-4059 の第III相試験	小野薬品工業株式会社	安全性情報報告	1件	承認	
20220701	ステロイド抵抗性天疱瘡を対象とした ONO-4059 の第III相試験	小野薬品工業株式会社	変更申請	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書改訂</li> <li>・治験薬概要書改訂</li> </ul>	承認	
20240701	レナリスファーマ株式会社の依頼による IgA 腎症を対象とした RE-021 の第3相オープン試験	中外製薬株式会社	安全性情報報告	2件	承認	

20240701	レナリスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたRE-021の第3相オープン試験	中外製薬株式会社	変更申請	・治験薬概要書改訂	承認	
20250201	結節性痒疹を対象としたRocatinlimabの第Ⅲ相試験	Amgen/ 協和キリン株式会社	安全性情報報告	2件	承認	
20250621	先天性サイトメガロウイルス感染児の遅発性難聴を対象としたバルガンシクロビル塩酸塩ドライシロップの有効性及び安全性を評価する多施設共同プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験(VGCV-3)	医師主導治験 三浦 真澄	安全性情報報告	1件	承認	

【その他】

○迅速審査の結果報告

整理番号	治験課題名	治験依頼者又は自ら治験を実施する者の氏名	審議事項	概要	審査結果	備考
20240721	ステロイド治療抵抗性水疱性類天疱瘡患者を対象としたIDEC-C2B8の医師主導による第Ⅲ相多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	医師主導治験 杉山 聖子	変更申請	・治験分担医師変更	承認	