

西暦2026年度第3回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2026年6月8日(月曜日)16:00～16:40
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、仁科惣治、大石智洋、清水克彦、伊吹美恵子、森田早貴、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、猪原登志子、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
20260601	PSEN1(Presenilin1)遺伝子変異アルツハイマー患者を対象としたTW-012Rの有効性及び安全性を評価する第Ⅱ/Ⅲ相試験(二重盲検並行群間比較試験)	東和薬品株式会社		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
20240851	A Phase 3b/4 Randomized, Open-label, Efficacy Assessor-Blinded Study, to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib for the Treatment of Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis and Inadequate Response to Dupilumab (SWITCH-UP) 中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有し、デュピルマブで効果不十分な成人被験者を対象に、ウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第IIIb/IV 相, ランダム化, 非盲検, 有効性評価者盲検試験 (SWITCH-UP)	アツヴィ合同会社	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	安全性情報報告	1件	承認	

20221101	中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象としてdapirolizumab pegolの有効性及び安全性を評価する、無作為化、プラセボ対照試験	ユーシービー・ジャパン株式会社	安全性情報報告	1件	承認	
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	安全性情報報告	1件	承認	
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	変更申請	・治験実施計画書改訂 ・その他治験資料	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	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	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	・治験薬概要書改訂 ・科学的知見を記載した文書改訂	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	治験実施状況報告		承認	

20260501	メタジェンセラピューティクス株式会社の依頼による中等度の潰瘍性大腸炎患者を対象としたMGT-006の国際共同第1/2相試験	メタジェンセラピューティクス株式会社	変更申請	・治験実施計画書改訂 ・同意説明文書改訂 ・患者向け資料改訂	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	
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	
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	治験実施状況報告		承認	
20240701	中外製薬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	3件	承認	
20240701	中外製薬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	治験実施状況報告		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	

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	変更申請	・治験薬概要書改訂 ・同意説明文書改訂	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 の有効性およ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	