

## 西暦2026年度第4回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2026年7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、大石智洋、清水克彦、長洲一、伊吹美恵子、森田早貴、竹中洋子、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、犬飼容子、矢野愛弓、永瀬和恵、加藤聡子

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<br>自ら治験を実施する者の<br>氏名 | 概要 | 審査結果 | 備考 |
|----------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------|----|------|----|
| 20260701 | サンファーマ株式会社の依頼による重症の円形脱毛症を有する成人患者を対象としたCTP-543 (Deuruxolitinib) の第Ⅲ相試験 | サンファーマ株式会社                   |    | 承認   |    |
| 20260702 | 製品規格に適合しない LISOCABTAGENE MARALEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)            | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社         |    | 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<br>自ら治験を実施する者の<br>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)<br>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) | アッヴィ合同会社                                   | 治験実施状況報告 |                         | 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                                | 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     | ・治験実施計画書改訂<br>・治験薬概要書改訂 | 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<br>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 |  |

|          |                                                                                 |                                |          |                         |    |  |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------|-------------------------|----|--|
| 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     | ・治験薬概要書改訂<br>・同意説明文書改訂  | 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                | 安全性情報報告  | 2件                      | 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                | 治験実施状況報告 |                         | 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<br>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<br>杉山 聖子                | モニタリング報告 | 2026年5月実施分              | 承認 |  |
| 20241201 | KD-416 第Ⅰ/Ⅲ相試験                                                                  | KMバイオロジクス株式会社                  | 変更申請     | ・治験実施計画書改訂<br>・治験薬概要書改訂 | 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   | 院内における重篤な有害事象 | 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           | 院内における重篤な有害事象 | 1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 |  |
| 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 |  |
| 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       | 2件 | 承認 |  |
| 20250201 | 結節性痒疹を対象とした Rocatinlimab の第III相試験                                       | Amgen/<br>協和キリン株式会社 | 安全性情報報告       | 1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<br>三浦 真澄 | 安全性情報報告 | 1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<br>三浦 真澄 | 変更申請    | ・治験薬概要書改訂       | 承認 |  |
| 20260321 | 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<br>平 成人  | 変更申請    | ・個人情報保護方針について改訂 | 承認 |  |