

西暦2025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2025年4月14日(月曜日)16:00～16:30

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、大石智洋、平成人、清水克彦、長洲一、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、森下順子、犬飼容子、矢野愛弓

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
20250401	大腸精密検査を必要とする被験者を対象としたCT画像を用いたAI支援による無下剤下バーチャル大腸内視鏡検査の診断精度を大腸内視鏡検査と比較する非盲検、多施設共同、検証的試験	Boston Medical Sciences 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
20250301	IgA腎症の成人を対象とするPOVETACICEPTの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験(RAINIER)	Alpine/ イーピーエス株式会社	変更申請	・治験実施計画書改訂 ・説明文書、同意文書改訂 ・保険契約証明書改訂	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	
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	
20211101	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験	バイエル薬品株式会社	安全性情報報告	2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	2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	変更申請	・説明文書、同意文書改訂	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	安全性情報報告	1件	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	

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	変更申請	・治験実施計画書改訂 ・開発業務受託機関の業務範囲改訂	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	
20240501	痙性斜頸患者を対象としたNT201の非盲検、非対照、単群試験	帝人ファーマ株式会社	安全性情報報告	3件	承認	
20240501	痙性斜頸患者を対象としたNT201の非盲検、非対照、単群試験	帝人ファーマ株式会社	治験実施状況報告		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	3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	
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	・治験実施計画書関連レター作成 ・災害時治験カード改訂	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	・治験実施計画書関連レター作成 ・治験実施計画書別冊1改訂 ・災害時治験カード改訂	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	レナリスファーマ株式会社	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	レナリスファーマ株式会社	変更申請	・治験実施計画書関連レター作成	承認	
20240101	Regeneronの依頼による好酸球性十二指腸炎併発又は非併発の好酸球性胃炎を対象としたデュピルマブの第Ⅱ/Ⅲ相試験	Regeneron /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	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	安全性情報報告	1件	承認	

西暦2025年度第2回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2025年5月12日(月曜日)16:00～16:30

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、清水克彦、長洲一、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、森下順子、犬飼容子、矢野愛弓

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
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		修正の上で承認	

[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	変更申請	・科学的知見を記載した文書改訂 ・治験分担医師変更 ・患者向け資料作成	承認	
20250301	IgA腎症の成人を対象とするPOVETACICEPTの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (RAINIER)	Alpine/ イーピーエス株式会社	変更申請	・治験実施計画書改訂	承認	
20211101	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第III相試験	バイエル薬品株式会社	安全性情報報告	2件	承認	
20211101	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第III相試験	バイエル薬品株式会社	変更申請	・治験分担医師変更 ・被験者向けレター作成	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	2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 ・治験分担医師変更	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	2025年3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 ・治験薬概要書改訂 ・説明文書、同意文書改訂 ・治験分担医師変更 ・被験者向け資料作成 ・治験参加カード改訂	承認	
20230401	声帯瘢痕患者に対する KP-100LIの声帯内投与に関する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験	クリングルファーマ株式会社	変更申請	・治験分担医師変更	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	
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	変更申請	・治験実施計画書改訂 ・説明文書、同意文書改訂 ・治験分担医師変更 ・費用に関する資料改訂 ・被験者向け資料作成 ・レター作成	承認	
20240501	痙性斜頸患者を対象としたNT201 の非盲検、非対照、単群試験	帝人ファーマ株式会社	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	
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	・治験分担医師変更	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	・治験分担医師変更	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	レナリスファーマ株式会社	安全性情報報告	1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	レナリスファーマ株式会社	変更申請	・治験分担医師変更	承認	
20240101	Regeneronの依頼による好酸球性十二指腸炎併発又は非併発の好酸球性胃炎を対象としたデュピルマブの第Ⅱ/Ⅲ相試験	Regeneron /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	2件	承認	
20240101	Regeneronの依頼による好酸球性十二指腸炎併発又は非併発の好酸球性胃炎を対象としたデュピルマブの第Ⅱ/Ⅲ相試験	Regeneron /パレクセル・インターナショナル株式会社	変更申請	・治験分担医師変更 ・保険契約証明書改訂	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	1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	・治験実施計画書改訂 ・説明文書、同意文書改訂 ・治験分担医師変更 ・治験参加カード改訂 ・レター作成	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
20250301	IgA腎症の成人を対象とする POVETACICEPTの第3相無作為化 二重盲検プラセボ対照試験 (RAINIER)	Alpine/ イーピーエス株式会社	変更申請	・治験分担医師変更	承認	

西暦2025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2025年6月9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、仁科惣治、大石智洋、平成人、清水克彦、長洲一、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、森下順子、永瀬和恵、矢野愛弓

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. 医師主導治験

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
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		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
20250301	IgA腎症の成人を対象とする POVETACICEPTの第3相無作為化 二重盲検プラセボ対照試験 (RAINIER)	Alpine/ イーピーエス株式会社	変更申請	・治験実施計画書改訂 ・治験薬概要書改訂 ・説明文書、同意文書改訂 ・被験者への支払いに関する文書改 訂	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	院内における重篤な有害事象	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	・科学的知見を記載した文書改訂	承認	
20211101	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験	バイエル薬品株式会社	安全性情報報告	2件	承認	
20211101	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験	バイエル薬品株式会社	変更申請	・被験者向け資料作成	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	2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	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	
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	
20240501	痙性斜頸患者を対象としたNT201の非盲検、非対照、単群試験	帝人ファーマ株式会社	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	・治験実施計画書改訂 ・治験薬概要書改訂 ・説明文書、同意文書改訂	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	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	レナリスファーマ株式会社	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	レナリスファーマ株式会社	治験実施状況報告		承認	
20240101	Regeneronの依頼による好酸球性十二指腸炎併発又は非併発の好酸球性胃炎を対象としたデュピルマブの第II/III相試験	Regeneron / 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	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	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	承認	

【報告事項】

[1] 開発の中止等に関する報告

整理番号	治験課題名等	治験依頼者又は 自ら治験を実施する者の 氏名	概要	備考
20201101	骨髄線維症患者を対象に Navitoclaxとルキシリチニブの併用 投与とルキシリチニブの単剤投与を 比較する無作為化二重盲検プラセ ボ対照第III相試験 (TRANSFORM 1)	アッヴィ合同会社		開発中止

【その他】

○修正の上で承認となった試験の結果報告について

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

○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
20250401	大腸精密検査を必要とする被験者を対象としたCT画像を用いたAI支援による無下剤下バーチャル大腸内視鏡検査の診断精度を大腸内視鏡検査と比較する非盲検、多施設共同、検証的試験	Boston Medical Sciences 株式会社	変更申請	・治験分担医師変更	承認	

西暦2025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2025年7月14日(月曜日)16:00～16:15
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、平成人、清水克彦、長洲一、伊吹美恵子、森田早貴、加藤聡子、
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

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] 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	
20250301	IgA腎症の成人を対象とするPOVETACICEPTの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (RAINIER)	Alpine/ イーピーエス株式会社	変更申請	・治験薬概要書改訂 ・説明文書、同意文書改訂 ・治験参加カード改訂	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	
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	
20211101	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験	バイエル薬品株式会社	安全性情報報告	2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dapirilizumab 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	2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	・治験実施計画書改訂 ・説明文書、同意文書改訂	承認	
20230401	声帯癬痕患者に対する KP-100LI の声帯内投与に関する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験	クリングルファーマ株式会社	変更申請	・治験実施計画書改訂 ・治験薬概要書改訂 ・説明文書、同意文書改訂 ・損害保険付保証明書改訂	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	
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	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	
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	
20240501	瘻性斜頸患者を対象としたNT201の非盲検、非対照、単群試験	帝人ファーマ株式会社	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	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	レナリスファーマ株式会社	安全性情報報告	2件	承認	
20240101	Regeneronの依頼による好酸球性十二指腸炎併発又は非併発の好酸球性胃炎を対象としたデュピルマブの第II/III相試験	Regeneron /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	3件	承認	
20240101	Regeneronの依頼による好酸球性十二指腸炎併発又は非併発の好酸球性胃炎を対象としたデュピルマブの第II/III相試験	Regeneron /パレクセル・インターナショナル株式会社	変更申請	・被験者への支払いに関する資料改訂	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	1件	承認	

【その他】

○川崎医科大学附属病院 標準業務手順書改訂について

- ・「川崎医科大学附属病院 治験審査委員会標準業務手順書」 第10版(2024年9月1日)→ 第11版(2025年8月1日)
- ・「川崎医科大学附属病院 治験依頼者による治験等の実施に関する標準業務手順書」 第21版(2023年10月1日)→ 第22版(2025年8月1日)
- ・「川崎医科大学附属病院 医師主導による治験等の実施に関する標準業務手順書」 第9版(2023年10月1日)→ 第10版(2025年8月1日)

○ICFテンプレート補助動画について

西暦2025年度第5回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2025年8月18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、長洲一、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、森下順子、犬飼容子、矢野愛弓、永瀬和恵

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
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		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
20250301	IgA腎症の成人を対象とする POVETACICEPTの第3相無作為化 二重盲検プラセボ対照試験 (RAINIER)	Alpine/ イーピーエス株式会社	変更申請	・治験使用薬管理費ポイント算出表 改訂	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	・科学的知見を記載した文書改訂	承認	

20211101	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験	バイエル薬品株式会社	安全性情報報告	3件	承認	
20211101	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験	バイエル薬品株式会社	変更申請	・治験実施計画書改訂 ・治験薬概要書改訂 ・説明文書、同意文書改訂 ・治験参加カード改訂	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	2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	変更申請	・付保証明書改訂 ・被験者向け資料作成 ・モニターリスト改訂	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	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	・添付文書改訂 ・インタビューフォーム改訂	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 ・治験薬概要書改訂 ・説明文書、同意文書改訂	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	安全性情報報告	2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	変更申請	・治験研究費ポイント算出表改訂	承認	
20240501	瘻性斜頸患者を対象としたNT201の非盲検、非対照、単群試験	帝人ファーマ株式会社	安全性情報報告	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	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	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	・治験実施計画書改訂 ・治験実施計画書関連レター作成	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	・治験実施計画書改訂	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	レナリスファーマ株式会社	安全性情報報告	3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	レナリスファーマ株式会社	変更申請	・治験参加カード改訂	承認	
20240101	Regeneronの依頼による好酸球性十二指腸炎併発又は非併発の好酸球性胃炎を対象としたデュピルマブの第Ⅱ相試験	Regeneron /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	2件	承認	
20240101	Regeneronの依頼による好酸球性十二指腸炎併発又は非併発の好酸球性胃炎を対象としたデュピルマブの第Ⅱ相試験	Regeneron /パレクセル・インターナショナル株式会社	変更申請	・治験実施計画書改訂 ・説明文書、同意文書改訂	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	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	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	変更申請	・書式1_履歴書	承認	

【報告事項】

[1] 終了報告

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	概要	備考
20240501	痙性斜頸患者を対象としたNT201 の非盲検、非対照、単群試験	帝人ファーマ株式会社		終了報告
20240201	持続的血液浄化療法(CBP)を施行 する患者を対象としたWBCRRD及 びSPB-KTの第Ⅲ相臨床評価	ニプロ株式会社		終了報告

[2] 開発の中止等に関する報告

整理番号	治験課題名等	治験依頼者又は 自ら治験を実施する者の 氏名	概要	備考
210501	切除不能又は転移性の消化管間 質腫瘍(GIST)を有する成人患者を 対象にニロチニブとイマチニブの有 効性及び安全性を比較するランダ ム化、非盲検、多施設共同、第Ⅲ 相臨床試験	ノバルティス ファーマ 株式会社		開発中止
250601	治験依頼者が実施したニロチニブ に係る治験を完了し、かつ治験責 任(分担)医師によってニロチニブ の継続投与により利益が得られる と判断された患者を対象とする、ニ ロチニブの非盲検多施設共同ロー ルオーバー試験	ノバルティス ファーマ 株式会社		開発中止

西暦2025年度第6回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2025年9月8日(月曜日)16:00～16:15

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、平成人、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

書記： 福田美和子

陪席者： 玉井恭子、森下順子、矢野愛弓、永瀬和恵

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] 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)	アッヴィ合同会社	変更申請	・科学的知見を記載した文書改訂	承認	
20250301	IgA腎症の成人を対象とするPOVETACICEPTの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (RAINIER)	Alpine/イーピーエス株式会社	安全性情報報告	1件	承認	

20250301	IgA腎症の成人を対象とするPOVETACICEPTの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験(RAINIER)	Alpine/ イーピーエス株式会社	変更申請	・治験実施計画書改訂	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	
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	・科学的知見を記載した文書改訂 ・レター作成	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	・治験薬概要書改訂 ・科学的知見を記載した文書改訂	承認	
20211101	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験	バイエル薬品株式会社	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dapirilizumab 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	2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	モニタリング報告	2025年8月実施分	承認	
20241201	KD-416 第I/Ⅲ相試験	KMバイオリジクス株式会社	安全性情報報告	1件	承認	
20241201	KD-416 第I/Ⅲ相試験	KMバイオリジクス株式会社	変更申請	・説明文書、同意文書改訂 ・被験者への支払いに関する資料改訂 ・被験者向け資料改訂 ・参考資料作成	承認	
20230401	声帯癬痕患者に対する KP-100LI の声帯内投与に関する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験	クリングルファーマ株式会社	安全性情報報告	1件	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	
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	治験実施状況報告		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	
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	・治験薬概要書改訂	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	・治験実施計画書改訂 ・治験薬概要書改訂	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	レナリスファーマ株式会社	安全性情報報告	2件	承認	
20240101	Regeneronの依頼による好酸球性十二指腸炎併発又は非併発の好酸球性胃炎を対象としたデュピルマブの第Ⅱ相試験	Regeneron /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	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	安全性情報報告	1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	・治験実施計画書改訂 ・説明文書、同意文書改訂 ・治験参加カード改訂	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
20250301	IgA腎症の成人を対象とするPOVETACICEPTの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (RAINIER)	Alpine/ イーピーエス株式会社	変更申請	・治験分担医師変更	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	・治験分担医師変更	承認	
20211101	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験	バイエル薬品株式会社	変更申請	・治験分担医師変更	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	変更申請	・治験分担医師変更	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	レナリスファーマ株式会社	変更申請	・治験分担医師変更	承認	

西暦2025年度第7回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2025年10月20日(月曜日)16:00～16:30

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、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、森下順子、犬飼容子、矢野愛弓、永瀬和恵

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
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		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	変更申請	・科学的知見を記載した文書改訂	承認	
20250301	IgA腎症の成人を対象とするPOVETACICEPTの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (RAINIER)	Alpine/ イーピーエス株式会社	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	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	・科学的知見を記載した文書改訂	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	変更申請	・治験実施計画書改訂	承認	

20211101	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験	バイエル薬品株式会社	安全性情報報告	2件	承認	
20211101	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験	バイエル薬品株式会社	治験実施状況報告		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dapirilizumab 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	
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dapirilizumab 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	治験実施状況報告		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	変更申請	・被験者への支払いに関する資料改訂	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	安全性情報報告	1件	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 ・業務手順書作成	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	
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	変更申請	・治験薬概要書改訂	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	3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	変更申請	・治験薬概要書改訂	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	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	レナリスファーマ株式会社	安全性情報報告	2件	承認	
20240101	Regeneronの依頼による好酸球性十二指腸炎併発又は非併発の好酸球性胃炎を対象としたデュピルマブの第II相試験	Regeneron /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	2件	承認	
20240101	Regeneronの依頼による好酸球性十二指腸炎併発又は非併発の好酸球性胃炎を対象としたデュピルマブの第II相試験	Regeneron /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	
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	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 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 三浦 真澄	変更申請	・治験実施計画書(別紙)改訂 ・モニタリングの実施に関する手順書改訂 ・治験薬の管理に関する手順書改訂	承認	

西暦2025年度第8回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2025年11月10日(月曜日)16:00～16:15
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、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、森下順子、矢野愛弓、永瀬和恵

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] 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
20250401	大腸精密検査を必要とする被験者を対象としたCT画像を用いたAI支援による無下剤下バーチャル大腸内視鏡検査の診断精度を大腸内視鏡検査と比較する非盲検、多施設共同、検証的試験	Boston Medical Sciences 株式会社	変更申請	・治験実施計画書改訂 ・治験機器概要書改訂	承認	
20250301	IgA腎症の成人を対象とするPOVETACICEPTの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験(RAINIER)	Alpine/ イーピーエス株式会社	安全性情報報告	2件	承認	
20250301	IgA腎症の成人を対象とするPOVETACICEPTの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験(RAINIER)	Alpine/ イーピーエス株式会社	変更申請	・保険契約証明書改訂	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	・治験実施計画書改訂 ・同意説明文書改訂	承認	
20211101	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乘せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験	バイエル薬品株式会社	院内における重篤な有害事象	1件	承認	
20211101	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乘せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験	バイエル薬品株式会社	安全性情報報告	2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	
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	
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	・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	安全性情報報告	1件	承認	

20241201	KD-416 第I/III相試験	KMバイオロジクス株式会社	治験実施状況報告		承認	
20230401	声帯癬痕患者に対する KP-100LI の声帯内投与に関する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験	クリングルファーマ株式会社	変更申請	・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	変更申請	・治験実施計画書改訂 ・治験薬概要書改訂	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	
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	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	治験実施状況報告		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	・同意説明文書改訂	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	治験実施状況報告		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	・治験実施計画書改訂 ・同意説明文書改訂 ・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料作成	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	レナリスファーマ株式会社	安全性情報報告	2件	承認	
20240101	Regeneronの依頼による好酸球性十二指腸炎併発又は非併発の好酸球性胃炎を対象としたデュピルマブの第Ⅱ相試験	Regeneron /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	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	安全性情報報告	1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	・患者用日誌改訂 ・レター作成	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	変更申請	・治験実施計画書改訂 ・同意説明文書改訂	承認	

【報告事項】
[1] 終了報告

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	概要	備考
20240101	Regeneronの依頼による好酸球性 十二指腸炎併発又は非併発の好 酸球性胃炎を対象としたデュピルマ ブの第II相試験	Regeneron /パレクセル・ インターナショナル株式会 社		終了報告

西暦2025年度第9回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2025年12月8日(月曜日)16:00～16:25
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、長洲一、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、矢野愛弓、永瀬和恵

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
20251201	KPS-0373の脊髄小脳変性症患者 を対象とした第Ⅲ相検証試験3	キッセイ薬品工業株式会社		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	

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相試験	アストラゼネカ株式会社	安全性情報報告	2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	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	・試験使用薬管理費ポイント算出表改訂	承認	
20211101	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験	バイエル薬品株式会社	安全性情報報告	2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	

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		・治験実施計画書日本用補遺付録改訂 ・治験薬概要書改訂	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	
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		・同意説明文書改訂 ・患者用記録用紙作成	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	
20230401	声帯瘢痕患者に対する KP-100LI の声帯内投与に関する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験	クリングルファーマ株式会社	変更申請		・治験実施計画書改訂	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	

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	治験実施状況報告		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	3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	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	レナリスファーマ株式会社	安全性情報報告	3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	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	2件	承認	
----------	--	-----------------	---------	----	----	--

【報告事項】

[1] 開発の中止等に関する報告

整理番号	治験課題名等	治験依頼者又は自ら治験を実施する者の氏名	概要	備考
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		製造承認

西暦2025年度第10回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2026年1月19日(月曜日)16:00～16:15
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、清水克彦、長洲一、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、森下順子、矢野愛弓、永瀬和恵

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] 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)	アッヴィ合同会社	変更申請	・治験実施計画書改訂 ・同意説明文書改訂	承認	
20250301	IgA腎症の成人を対象とするPOVETACICEPTの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (RAINIER)	Alpine/ イーピーエス株式会社	安全性情報報告	1件	承認	

20250301	IgA腎症の成人を対象とするPOVETACICEPTの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験(RAINIER)	Alpine/ イーピーエス株式会社	変更申請	・治験実施計画書改訂	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	
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	
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	治験実施状況報告		承認	
20211101	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験	バイエル薬品株式会社	安全性情報報告	2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	2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	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	変更申請	・治験実施計画書改訂 ・モニタリング担当者指名書改訂	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	安全性情報報告	1件	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	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	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	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	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	レナリスファーマ株式会社	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	レナリスファーマ株式会社	変更申請	・治験実施計画書改訂 ・治験薬概要書改訂 ・同意説明文書改訂 ・補償制度の概要について改訂 ・保険契約証明書改訂 ・災害時治験カード改訂	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	
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	治験実施状況報告		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	

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	モニタリング報告	2025年6月実施分	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
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	レナリスファーマ株式会社	変更申請	・治験依頼者変更のお知らせ	承認	

西暦2025年度第11回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2026年2月9日(月曜日)16:00～16:15
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、清水克彦、長洲一、伊吹美恵子、森田早貴、加藤聡子
飯生明、小林洋明
書記： 福田美和子
陪席者： 玉井恭子、森下順子、矢野愛弓、永瀬和恵

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] 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
20250301	IgA腎症の成人を対象とする POVETACICEPTの第3相無作為化 二重盲検プラセボ対照試験 (RAINIER)	Alpine/ イーピーエス株式会社	安全性情報報告	1件	承認	
20250301	IgA腎症の成人を対象とする POVETACICEPTの第3相無作為化 二重盲検プラセボ対照試験 (RAINIER)	Alpine/ イーピーエス株式会社	治験実施状況報告		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	・治験薬概要書改訂	承認	

20211101	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験	バイエル薬品株式会社	院内における重篤な有害事象	1件	承認	
20211101	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験	バイエル薬品株式会社	安全性情報報告	2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	
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	
20230401	声帯癬痕患者に対する KP-100LIの声帯内投与に関する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験	クリングルファーマ株式会社	変更申請	・損害保険付保証明書改訂	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	変更申請	・治験責任医師変更 ・治験分担医師変更 ・治験実施計画書別紙改訂 ・同意説明文書改訂	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	

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	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	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	誤記訂正
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	変更申請	・治験薬概要書改訂	承認	誤記訂正
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	
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	モニタリング報告	2025年6月、8月～11月実施分	承認	

西暦2025年度第12回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2026年3月16日(月曜日)16:00～16:30
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、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、森下順子、阿部真寿美、矢野愛弓、永瀬和恵

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. 医師主導治験

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
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 平 成人		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	変更申請	・科学的知見を記載した文書改訂 ・リーフレット改訂	承認	
20250301	IgA腎症の成人を対象とするPOVETACICEPTの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (RAINIER)	Alpine/ イーピーエス株式会社	変更申請	・治験薬概要書改訂 ・治験実施計画書関連レター作成	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	・患者向けレター作成	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	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	
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	変更申請	・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	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	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	誤記訂正
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	変更申請	・治験実施計画書別紙改訂 ・災害時治験カード改訂	承認	誤記訂正
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	1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	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	

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	変更申請	・治験実施計画書改訂 ・同意説明文書改訂	承認	
----------	--	-----------------	------	-------------------------	----	--

【報告事項】

[1] 終了報告

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	概要	備考
20250401	大腸精密検査を必要とする被験者を対象としたCT画像を用いたAI支援による無下剤下バーチャル大腸内視鏡検査の診断精度を大腸内視鏡検査と比較する非盲検、多施設共同、検証的試験	Boston Medical Sciences 株式会社		終了報告
20211101	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乘せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験	バイエル薬品株式会社		終了報告
20230401	声帯瘢痕患者に対する KP-100LI の声帯内投与に関する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験	クリングルファーマ株式会社		終了報告