

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 開催場所	2026年03月18日 15時40分 ~ 16時15分 病院3階 中会議室
出席委員名	橋本 章司、片岡 葉子、古井 孝彰、鈴木 秀和、上田 佳世、飯尾 麗、 松野 治、吉田 之範、豊田 充代、榎本 かおり、山東 真寿美、岩田 浩幸、長濱 泰子 川畑 慶治 望月 千枝、三田 博道
欠席委員名	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. サノフィ株式会社の依頼によるコントロール不十分な鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎の日本人成人患者を対象としたイテベキマブの第Ⅲ相試験</p> <p>これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験開始の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題2. 増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としたトゾラキマブの有効性及び安全性試験(MIRANDA)</p> <p>実施状況報告 審議結果:承認</p> <p>議題3. アストラゼネカ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</p> <p>実施状況報告 審議結果:承認</p> <p>・鈴木 秀和委員、上田 佳世委員、岩田 浩幸委員は、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題4. アツヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin(ABBV-399) の第Ⅲ相試験</p> <p>実施状況報告 審議結果:承認</p> <p>・鈴木 秀和委員、山東 真寿美委員は、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題5. MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした継続試験</p> <p>終了報告</p>

議題6. A Randomized, Multicenter, Open-label, Phase III Study of Lurbinectedin Single-Agent or Lurbinectedin in Combination with Irinotecan versus Investigator's Choice (Topotecan or Irinotecan) in Relapsed Small Cell Lung Cancer (SCLC) Patients (LAGOON Trial)  
再発小細胞肺癌(SCLC)患者を対象とした、Lurbinectedin単剤投与又はLurbinectedinとイリノテカンの併用投与を、治験担当医師が選択したトポテカン又はイリノテカンの対照群と比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験(LAGOON試験)

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果:承認

実施状況報告  
審議結果:承認

・鈴木 秀和委員、山東 真寿美委員は、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加

議題7. 中外製薬株式会社の依頼による癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続試験

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果:承認

実施状況報告  
審議結果:承認

・鈴木 秀和委員は、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加

議題8. A study to assess toripalimab alone or in combination with tificemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC)  
限局型小細胞肺癌(LS-SCLC)患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab＋Tificemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果:承認

実施状況報告  
審議結果:承認

・鈴木 秀和委員、山東 真寿美委員は、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加

議題9. 治験国内管理人サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼によるvarekitug(UPB-101)の第Ⅱ相試験

実施状況報告  
審議結果:承認

・松野 治委員、山東 真寿美委員は当該試験に関与するため審議及び採決に不参加

議題10. 治験国内管理人サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼によるverekitug (UPB-101)の長期安全性及び有効性第Ⅱ相試験

実施状況報告  
審議結果:承認

- ・松野 治委員、山東 真寿美委員は当該試験に関与するため審議及び採決に不参加

議題11. 日本イーライリリー株式会社の依頼による喘息患者を対象としたLY3537031の第2相試験

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果:承認

実施状況報告  
審議結果:承認

- ・松野 治委員、山東 真寿美委員は、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加

議題12. 日本新薬株式会社の依頼によるNS-229の第2相試験

実施状況報告  
審議結果:承認

- ・松野 治委員は、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加

議題13. 中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者における ステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験  
A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Upadacitinib in Combination with Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果:承認

実施状況報告  
審議結果:承認

- ・片岡 葉子委員、山東 真寿美委員は、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加

議題14. 協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG451の第Ⅲ相試験

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果:承認

実施状況報告  
審議結果:承認

- ・片岡 葉子委員、山東 真寿美委員は、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加

議題15. アトピー性皮膚炎成人患者を対象としたamlitelimabの長期安全性及び有効性を検討する長期継続投与試験

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

実施状況報告

審議結果:承認

・片岡 葉子委員、山東 真寿美委員は、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加

議題16. 中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する18歳以上の患者を対象とした皮下投与によるamlitelimab単剤療法の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する試験

実施状況報告

審議結果:承認

・片岡 葉子委員、山東 真寿美委員は、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加

議題17. 生物学的製剤又は経口ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害薬による前治療では効果不十分であり基礎治療として外用ステロイド薬により治療中の中等症から重症のADを有する12歳以上の患者を対象としたamlitelimab皮下投与の有効性及び安全性を検討する試験

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

実施状況報告

審議結果:承認

・片岡 葉子委員、山東 真寿美委員は、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加

議題18. 中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する12歳以上の患者を対象とした皮下投与によるamlitelimabの2つの用法・用量の治療効果及び安全性を投与中止と比較検討する試験

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

実施状況報告

審議結果:承認

・片岡 葉子委員、山東 真寿美委員は、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加

議題19. 原因不明の慢性そう痒症(CPUO)を有する成人被験者の治療におけるデュピルマブ皮下投与の有効性及び安全性(LIBERTY-CPUO-CHIC)

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

実施状況報告

審議結果:承認

・片岡 葉子委員、山東 真寿美委員は、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加

議題20. 日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症のアトピー性皮膚炎を対象としたレブリキズマブの第Ⅲ相試験

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

実施状況報告

審議結果:承認

- ・片岡 葉子委員、山東 真寿美委員は、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加

議題21. 日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症のアトピー性皮膚炎を対象としたレブリキズマブの第Ⅲ相試験

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

実施状況報告

審議結果:承認

- ・片岡 葉子委員、山東 真寿美委員は、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加

議題22. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性刺激誘発性蕁麻疹(CINDU)を対象としたLOU064の第Ⅲ相試験

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

実施状況報告

審議結果:承認

- ・片岡 葉子委員、山東 真寿美委員は、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加

議題23. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたGHZ339の第Ⅱ相試験

実施状況報告

審議結果:承認

- ・片岡 葉子委員は、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加

議題24. ファイザー株式会社の依頼による、尋常性白斑患者を対象としたPF-06651600(リトレスチニブ)の第Ⅲ相試験

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

実施状況報告

審議結果:承認

- ・片岡 葉子委員、山東 真寿美委員は、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加

議題25. nemolizumabの乳幼児及び小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした第Ⅲ相試験 —比較/長期継続投与試験—

終了報告

議題26. nemolizumabの原因不明の慢性そう痒症に対する第Ⅱ相試験

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果:承認

実施状況報告  
審議結果:承認

- ・片岡 葉子委員、山東 真寿美委員は、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加

議題27. 中等症から重症のアトピー性皮膚炎の患者を対象としたJNJ-95475939の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、用量設定、第2b相試験

実施状況報告  
審議結果:承認

その他報告( PK採血に関するレター )  
審議結果:承認

- ・片岡 葉子委員、山東 真寿美委員は、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加

議題28. ユーシービージャパン株式会社の依頼による成人試験参加者を対象とするGALVOKIMIG(一般名)の第2相試験

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果:承認

実施状況報告  
審議結果:承認

- ・片岡 葉子委員、山東 真寿美委員は、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加

議題29. ファイザー株式会社の依頼による健康な妊婦及びその乳児を対象としたPF-06760805(B群溶血性連鎖球菌ワクチン)を検討する第Ⅲ相試験

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果:承認

実施状況報告  
審議結果:承認

- ・吉田 之範委員、山東 真寿美委員、長濱 泰子委員は、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加

議題30. TO-209 第Ⅲ相臨床試験

-イネ科花粉症患者を対象とした有効性及び安全性の検討-

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果:承認

実施状況報告  
審議結果:承認

- ・山東 真寿美委員は、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加

議題31. 日本イーライリリー株式会社依頼の鼻腔内ステロイド治療を受けている鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎患者を対象としてLY3650150(レプリキズマブ)の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果:承認

実施状況報告  
審議結果:承認

・山東 真寿美委員は、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加

議題32. Gel-Oneの変形性股関節症患者を対象とした多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相比較試験

実施状況報告  
審議結果:承認