

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 開催場所	2025年9月17日 15 時30分～ 16時15分 病院3階 中会議室
出席委員名	橋本 章司、古井 孝彰、鈴木 秀和、上田 佳世、飯尾 麗、松野 治、 豊田 充代、山東 真寿美、岩田 浩幸、望月 千枝、三田 博道
欠席委員名	片岡 葉子、吉田 之範、榎本 かおり、長瀨 泰子、川畑 慶治
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	議題1. 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 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 ・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2. 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 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 ・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3. 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 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 議題4. 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 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 ・鈴木 秀和委員、上田 佳世、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 議題5. アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin(ABBV-399) 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 ・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6. 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 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 ・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7. 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

・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8. 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

・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9. 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

・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10. 日本新薬株式会社の依頼によるNS-229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

・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11. 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

・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. 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

・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13. 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証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

・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. 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

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

・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. 基礎治療として外用ステロイド薬を使用している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

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

・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. 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

・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. 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

・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. 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

・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. 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

・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

・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. 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

・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. 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

・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. 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―

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

議題24. 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
迅速審査の報告

・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. 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

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

・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26. 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

迅速審査の報告

- ・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. 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

- ・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