

令和 7 年度第 7 回

横浜市立大学附属病院 臨床試験審査委員会 議事概要

開催日時	2025 年 11 月 18 日 15 時 30 分～16 時 30 分
開催場所	横浜市立大学附属病院 第 2・第 3 会議室
出席委員	田中章景（委員長：脳神経内科・脳卒中科）、秋山浩利（消化器外科）、 <u>宇都宮大輔</u> （放射線診断科）、 <u>萩原真紀</u> （輸血・細胞治療部）、 <u>内山由理</u> （難病ゲノム診断科）、 <u>小池博文</u> （薬剤部）、 <u>永野由美</u> （看護部）、 <u>山崎信吾</u> （医学・病院企画課）、 <u>藤岡信剛</u> （職員課）、 <u>片桐正孝</u> （外部委員）、 <u>大矢恵理</u> （外部委員）
欠席委員	折館伸彦（耳鼻いんこう科）
特記事項	<ul style="list-style-type: none"> ・出席した委員が審査対象の治験における治験責任医師又は治験分担医師の場合、当該委員は、原則として審議・採決時に退室し、審議・採決に参加していない。 ・下線の委員は、臨床試験審査委員会要綱第 6 条第 21 項に従って Web 会議システムにより会議に参加した。

【審議事項・新規申し込み】

以下の議題について、提出された治験依頼書及び添付された資料を対象に、GCP 第 32 条第 1 項（または医療機器 GCP 第 51 条第 1 項、再生医療等製品 GCP 第 51 条第 1 項）に従って治験を行うことの適否について審議した。

議題 1	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による原発性膜性腎症患者を対象とした felzartamab の第 III 相試験
審議結果	承認する
議題 2	前立腺特異的膜抗原（PSMA）陽性転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）を有し、アンドロゲン受容体経路阻害剤（ARPI）による治療を受けた日本人患者を対象とした、標準治療併用下での Lutetium (177Lu) Rosopatamab tetraxetan の安全性、忍容性、線量および生体分布を標準治療単独と比較検討した多施設共同前向き非盲検第 3 相試験
審議結果	保留
議題 3	株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による 2 型炎症を伴う COPD を有する成人を対象とした延長投与期間における生物製剤としてのデペモキマブ（ENDURA-1 試験）
審議結果	承認する

【審議事項・重篤な有害事象に関する報告】

以下の議題について、提出された重篤な有害事象に関する資料を対象に、GCP 第 32 条第 3 項（または医療機器 GCP 第 51 条第 3 項、再生医療等製品 GCP 第 51 条第 3 項）に従って治験を継続して行うことの適否について審議した。

議題 1	科研製薬株式会社の依頼による静脈奇形、リンパ管奇形、クリッペル・トレノネー症候群等の脈管奇形患者を対象とした KP-001 の長期投与試験（第 III 相）
------	--

審議結果	承認する
議題 2	MSD 株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 3	ヴィアトリス製薬株式会社の依頼による IgA 腎症患者を対象とした VR-205 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 4	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
審議結果	承認する

【審議事項・安全性情報】	
以下の議題について、提出された安全性情報等に関する報告書及び添付された資料を対象に、GCP 第 32 条第 3 項（または医療機器 GCP 第 51 条第 3 項、再生医療等製品 GCP 第 51 条第 3 項）に従って治験を継続して行うことの適否について審議した。	
議題 1	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による AAA617 の第Ⅱ相試験
審議結果	承認する
議題 2	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象とした AAA617 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 3	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象とした AAA617 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 4	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象とした AAA817 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 5	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺癌を対象とした AAA817 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 6	ICON クリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による非扁平上皮 NSCLC 患者を対象とした ABP234 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 7	初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する 0 から 24 才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第 2 相、2 群試験
審議結果	承認する
議題 8	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
審議結果	承認する
議題 9	ICON クリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による製品規格外

	Axicabtagene Ciloleucel を用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）
審議結果	承認する
議題 10	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 CKD 患者を対象とした、baxdrostat とダパグリフロジンの第 III 相試験
審議結果	承認する
議題 11	バイエル薬品株式会社の依頼による高リスク BCR での BAY 1841788（darolutamide）と ADT の併用療法を ADT 療法と比較する第 III 相試験
審議結果	承認する
議題 12	バイエル薬品株式会社の依頼による慢性腎臓病患者における BAY 3283142 の安全性及び有効性を評価する用量設定試験
審議結果	承認する
議題 13	バイエル薬品株式会社の依頼による非糖尿病性慢性腎臓病患者を対象とした BAY 94-8862（finerenone）の第 III 相試験
審議結果	承認する
議題 14	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しない IDECABTAGENE VICLEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）
審議結果	承認する
議題 15	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による脊髄性萎縮症患者を対象とした BIIB058 の第 3b 相試験
審議結果	承認する
議題 16	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象とした BIIB059（litifilimab）の第 II/III 相試験
審議結果	承認する
議題 17	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による IgA 腎症を対象とした BION-1301 の第 III 相試験
審議結果	承認する
議題 18	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象とした BMS-986165 の第 III 相試験
審議結果	承認する
議題 19	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による CTL019 の第 IIIb 相試験
審議結果	承認する
議題 20	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による重症好酸球性喘息患者を対象とした Dexpramipexole の有効性、安全性及び耐容性を評価する第 III 相臨床試験
審議結果	承認する
議題 21	持田製薬株式会社の依頼による根治的前立腺全摘除術を施行予定の患者を対象とした dMD-002 検証的治験

審議結果	承認する
議題 22	フェリング・ファーマ株式会社の依頼による日本人の BCG 不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者に対する FE 999326 の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相オープン試験
審議結果	承認する
議題 23	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした GSK4057190A(Dostarlimab)の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 24	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しない LISOCABTAGENE MARALEUCCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）
審議結果	承認する
議題 25	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による IgA 腎症を対象とした LNP023 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 26	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による IgA 腎症を対象とした LNP023 の第Ⅲ相継続投与試験
審議結果	承認する
議題 27	日本イーライリリー株式会社の依頼による若年性特発性関節炎を対象とした LY3009104 の長期第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 28	日本イーライリリー株式会社の依頼による全身型若年性特発性関節炎を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 29	MSD 株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 30	MSD 株式会社の依頼による MK-3475A の第Ⅱ相試験
審議結果	承認する
議題 31	MSD 株式会社の依頼による褐色細胞腫／パラガングリオーマ、腓神経内分泌腫瘍、又はフォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍患者を対象とした MK-6482 の第Ⅱ相試験
審議結果	承認する
議題 32	MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 33	フェリング・ファーマ株式会社の依頼による中リスク（IR）筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者を対象に Nadofaragene Firadenovec と経過観察を比較する無作為化比較第Ⅲb 相試験
審議結果	承認する
議題 34	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対

	象とした NN9535 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 35	小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした ONO-2017 (cenobamate) の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 36	小野薬品工業株式会社の依頼による部分発作を有する日本人てんかん患者を対象とした ONO-2017 (Cenobamate) の第Ⅱ相試験
審議結果	承認する
議題 37	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
審議結果	承認する
議題 38	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
審議結果	承認する
議題 39	メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第Ⅱ相医師主導治験
審議結果	承認する
議題 40	原発性眼内悪性リンパ腫に対する ONO-4059 (ブルトンキナーゼ阻害剤) の医師主導による第Ⅱ相二重盲検比較試験
審議結果	承認する
議題 41	シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼による VEXAS 症候群患者を対象とした Pacritinib の第Ⅱ相試験
審議結果	承認する
議題 42	代謝機能障害関連脂肪肝炎 (MASH) 及び線維化を有する被験者を対象に pegozafermin の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 43	アストラゼネカ株式会社の依頼による根治切除後の胆道癌患者を対象とした Rilvegostomig の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 44	中外製薬株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした RO5072759 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 45	中外製薬株式会社の依頼によるぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫患者を対象とした RO7200220 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 46	協和キリン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による AMG451 の第Ⅱ相試験
審議結果	承認する
議題 47	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による、中等度又は高度の肝線維化が認められる NASH/MASH 肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用

	性を検証する第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 48	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による、NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 49	ICON クリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象とした tisotumab vedotin の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 50	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした VAY736 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 51	ヴィアトリス製薬株式会社の依頼による IgA 腎症患者を対象とした VR-205 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 52	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるループス腎炎を有する全身性エリテマトーデス患者を対象とした YTB323 の第Ⅱ相試験
審議結果	承認する
議題 53	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Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 54	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心臓発作の患者を対象とした ziltivekimab の効果をプラセボと比較検討する第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 55	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性強皮症を有する成人患者を対象とした アニフロルマブ の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 56	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスに罹患した 5 歳以上 18 歳未満の小児患者を対象とした アニフロルマブ の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 57	高安動脈炎患者を対象として ウパダシチニブ の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELECT-Takayasu)
審議結果	承認する
議題 58	中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患 (COPD) の成人患者を対象とした テゼペルマブ の有効性及び安全性を評価する試験
審議結果	承認する
議題 59	アストラゼネカ株式会社の依頼による酸素投与が必要なウイルス性肺感染症による入院患者を対象として Tozorakimab の有効性及び安全性を評価する試験 (TILIA 試験)

審議結果	承認する
------	------

【審議事項・変更申請】 以下の議題について、提出された治験に関わる変更申請書及び添付された資料を対象に、GCP 第 32 条第 3 項（または医療機器 GCP 第 51 条第 3 項、再生医療等製品 GCP 第 51 条第 3 項）に従って治験を継続して行うことの適否について審議した。	
議題 1	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による AAA617 の第Ⅱ相試験
提出資料	治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
審議結果	承認する
議題 2	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象とした AAA617 の第Ⅲ相試験
提出資料	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、費用に関する資料
審議結果	承認する
議題 3	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象とした AAA617 の第Ⅲ相試験
提出資料	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
審議結果	承認する
議題 4	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象とした AAA817 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
提出資料	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
審議結果	承認する
議題 5	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺癌を対象とした AAA817 の第Ⅲ相試験
提出資料	治験実施計画書、治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
審議結果	承認する
議題 6	日本イーライリリー株式会社の依頼による若年性特発性関節炎を対象とした LY3009104 の長期第Ⅲ相試験
提出資料	治験薬概要書
審議結果	承認する
議題 7	日本イーライリリー株式会社の依頼による全身型若年性特発性関節炎を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験
提出資料	治験薬概要書
審議結果	承認する
議題 8	小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした ONO-2017 (cenobamate) の第Ⅲ相試験

提出資料	説明文書・同意文書、被験者募集に関する資料
審議結果	承認する
議題 9	小野薬品工業株式会社の依頼による部分発作を有する日本人てんかん患者を対象とした ONO-2017 (Cenobamate) の第Ⅱ相試験
提出資料	説明文書・同意文書
審議結果	承認する
議題 10	メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第Ⅱ相医師主導治験
提出資料	治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
審議結果	承認する
議題 11	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による VEXAS 症候群患者を対象とした Pacritinib の第Ⅱ相試験
提出資料	治験薬概要書、レター
審議結果	承認する
議題 12	中外製薬株式会社の依頼によるぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫患者を対象とした RO7200220 の第Ⅲ相試験
提出資料	レター
審議結果	承認する
議題 13	シミック株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした Rucaparib(CO-338)とニボルマブ(BMS-936558)の併用第Ⅲ相試験
提出資料	レター
審議結果	承認する
議題 14	ニプロ株式会社依頼による筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者を対象とした STR03-01 の第Ⅱ相試験
提出資料	治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
審議結果	承認する
議題 15	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による、中等度又は高度の肝線維化が認められる NASH/MASH 肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する第Ⅲ相試験
提出資料	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード
審議結果	承認する
議題 16	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による、NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する第Ⅲ相試験
提出資料	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード
審議結果	承認する
議題 17	武田薬品工業株式会社の依頼による原発性 IgA 腎症患者を対象とした TAK-079 (mezagitamab) の第Ⅲ相試験

提出資料	被験者募集に関する資料
審議結果	承認する
議題 18	免疫抑制薬で治療中の全身性強皮症に伴う間質性肺疾患に対する PAI-1 阻害薬 TM5614 のプラセボ対照二重盲検第Ⅱ相医師主導治験
提出資料	治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
審議結果	承認する
議題 19	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるループス腎炎を有する全身性エリテマトーデス患者を対象とした YTB323 の第Ⅱ相試験
提出資料	治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、医師変更に伴う資料
審議結果	承認する
議題 20	高安動脈炎患者を対象としてウパダシニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELECT-Takayasu)
提出資料	治験実施計画書、説明文書・同意文書、補償に関する資料
審議結果	承認する 修正の上で承認する 却下する 既に承認した事項を取り消す 保留
議題 21	難治性てんかん患者を対象とする血管内脳波測定デバイスの有効性及び安全性を確認する多施設前向き単群試験
提出資料	治験実施計画書、手順書
審議結果	承認する

【審議事項・医師主導治験モニタリング報告等】

以下の議題について、提出されたモニタリング報告書・監査報告書を対象に、GCP 第 32 条第 4 項（または医療機器 GCP 第 51 条第 4 項、再生医療等製品 GCP 第 51 条第 4 項）に従って、治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われていたかどうかについて審議した。

議題 1	初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する 0 から 24 才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第 2 相、2 群試験
審議結果	承認する
議題 2	免疫抑制薬で治療中の全身性強皮症に伴う間質性肺疾患に対する PAI-1 阻害薬 TM5614 のプラセボ対照二重盲検第Ⅱ相医師主導治験
審議結果	承認する

【報告事項・終了報告等】

以下の議題の「治験終了（中止・中断）報告書」又は「開発の中止等に関する報告書」について、IRB-SOP に従って IRB で報告され、それぞれ確認された。

議題 1	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅳ相長期試験
議題 2	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による AAA617 の第Ⅱ相試験

議題 3	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象とした AAA617 の第Ⅲ相試験
議題 4	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象とした AAA617 の第Ⅲ相試験
議題 5	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺癌を対象とした AAA817 の第Ⅲ相試験
議題 6	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による脊髄性萎縮症患者を対象とした BIIB058 の第 3b 相試験

【報告事項・迅速審査結果】

以下の議題の軽微な変更について、SOP 第 5 条第 3 項に従って迅速審査が行われ、いずれの治験も継続して行うことについて承認された旨が報告された。

議題 1	アストラゼネカ株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした volrustomig (MEDI5752) の第Ⅲ相試験
------	---

以上