

令和 8 年度第 1 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	2026 年 4 月 21 日 15 時 30 分～16 時 10 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	宇都宮大輔(委員長：放射線診断科)、稲森正彦(臨床研修センター)、萩原真紀(輸血・細胞治療部)、田代将人(感染制御部)、米田正人(国際臨床肝疾患センター)、 <u>内山由理</u> (難病ゲノム診断科)、 <u>若杉正</u> (薬剤部)、 <u>永野由美</u> (看護部)、 <u>大下健介</u> (職員課)、 <u>大矢恵理</u> (外部委員)、 <u>片桐正孝</u> (外部委員)
欠席委員	山崎信吾(医学・病院企画課)
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	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による肥満を伴う左室駆出率の保たれた又は軽度低下した心不全患者を対象とした NNC0487-0111 の第 3b 相試験
審議結果	承認する
議題 2	汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症患者を対象とした ESK-001 の臨床試験(第 III 相)
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	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 2	大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験
審議結果	承認する
議題 3	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 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 AAA817 の第 II /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癌を対象とした AAA817 の第 III 相試験
審議結果	承認する
議題 5	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 6	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 7	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 8	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 9	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 10	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 11	（原題） 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 （邦題）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
審議結果	承認する
議題 12	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 13	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 litifilimab (BIIB059) の第 III 相長期継続試験
審議結果	承認する
議題 14	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
審議結果	承認する
議題 15	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による難治性慢性咳嗽患者を対象とした BLU-5937 の第 3 相試験
審議結果	承認する
議題 16	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 17	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 SLE (ループス腎炎を含む) 患者を対象とした CD19 標的 CAR T 細胞 CC-97540 (BMS-986353) の第 2 相試験
審議結果	承認する
議題 18	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 19	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼によるアンジオテンシン II 受容体拮抗薬 (ARB) の投与を受けている単状分節性糸球体硬化症 (FSGS) 患者を対象とした DMX-200 の第 III 相試験
審議結果	承認する
議題 20	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 21	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 22	テリックスファーマジャパン株式会社の依頼による生化学的再発前立腺癌の日本人患者に対する 68Ga-PSMA-11 PET/CT の第 III 相試験

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 相継続投与試験
審議結果	承認する
議題 26	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	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 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 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	日本イーライリリー株式会社の依頼による代謝機能障害関連脂肪性肝疾患患者を対象とした LY3298176/LY3437943 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 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 III b 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	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 43	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 44	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 45	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 46	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
審議結果	承認する
議題 47	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 48	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 の継続投与試験
審議結果	承認する
議題 49	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
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 51	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の特発性炎症性筋疾患患者を対象とした YTB323 の第Ⅱ相試験
審議結果	承認する
議題 52	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
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 3 相試験
審議結果	承認する
議題 54	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 55	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

【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、説明文書・同意文書
審議結果	承認する
議題 2	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
提出資料	治験薬概要書、被験者提供資料
審議結果	承認する

議題 3	(原題) 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 (邦題) 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
提出資料	治験薬概要書
審議結果	承認する
議題 4	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 (litiflimab) 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
審議結果	承認する
議題 5	テリックスファーマージャパン株式会社の依頼による生化学的再発前立腺癌の日本人患者に対する 68Ga-PSMA-11 PET/CT 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 6	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)
提出資料	医師変更に伴う資料
審議結果	承認する
議題 7	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)
提出資料	治験実施計画書、治験薬概要書
審議結果	承認する
議題 8	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
提出資料	医師変更に伴う資料
審議結果	承認する
議題 9	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
提出資料	治験実施計画書
審議結果	承認する
議題 10	日本イーライリリー株式会社の依頼による代謝機能障害関連脂肪性肝疾患患者を対象とした LY3298176/LY3437943 の第Ⅲ相試験
提出資料	被験者募集に関する資料、被験者提供資料、費用に関する資料

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 11	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 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 12	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 13	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 3 相試験
提出資料	治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者提供資料
審議結果	承認する
議題 14	アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象とした AZD8205 の第 III 相試験
提出資料	治験実施計画書
審議結果	承認する
議題 15	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
提出資料	治験実施計画書
審議結果	承認する
議題 16	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
提出資料	医師変更に伴う資料
審議結果	承認する
議題 17	PSEN1 (Presenilin1) 遺伝子変異アルツハイマー患者を対象とした TW-012R の有効性及び安全性を評価する第 II/III 相試験（二重盲検並行群間比較試験）
提出資料	治験薬概要書
審議結果	承認する
議題 18	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
提出資料	医師変更に伴う資料
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	被験者提供資料
審議結果	承認する
議題 20	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の特発性炎症性筋疾患患者を

	対象とした YTB323 の第 II 相試験
提出資料	治験実施計画書、説明文書・同意文書
審議結果	承認する
議題 21	ジレベシランを用いた、心血管疾患の既往又はリスクの高い、コントロール不良な高血圧患者を対象とした試験
提出資料	治験実施計画書
審議結果	承認する
議題 22	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
提出資料	医師変更に伴う資料
審議結果	承認する
議題 23	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)
提出資料	説明文書・同意文書、費用に関する資料
審議結果	承認する
議題 24	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
提出資料	説明文書・同意文書、被験者提供資料、医師変更に伴う資料
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	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
議題 2	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第 III 相試験
議題 3	MSD 株式会社の依頼による肝硬変前の非アルコール性脂肪肝炎 (nonalcoholic steatohepatitis: NASH) 成人を対象に MK-6024 を投与した際の有効性及び安全性を評価する後期第 II 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験
議題 4	成人 PH?ILD 被験者を対象とした Seralutinib の有効性と安全性の試験
議題 5	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 NNC0194-0499 とセマグルチド併用の第 II 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	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）
議題 2	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 3 相試験

以上