

神戸大学医学部附属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時：2025 年 8 月 20 日（水）9:00 ～ 10:40

2. 場所：カンファレンス室および Web 会議システム

出席委員：矢野 育子、菱本 明豊、明石 昌也、中村 誠、野村 有紀、永野 達也、三枝 淳、西野 聖子、田中 きく代、渡辺 洋、
松井 伸之、豊嶋 江梨子、阿木 茂雄、滝澤 功治

3. 治験・製造販売後臨床試験

審議事項：治験実施の可否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
250010B	手術不能な悪性胸膜中皮腫を対象に、ニボルマブ、イピリムマブ および経口がんワクチン B440 の 3 剤併用療法の安全性および有 効性を評価する多施設共同、単群、第 I/II a 相試験	新規申請	修正の上で承認	同意説明文書を 指示通り修正
250016B	中外製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー病試験候補者を判 定するためのマスタースクリーニング試験	新規申請	修正の上で承認	同意説明文書を 指示通り修正
250017B	中外製薬株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病患者 （AD による MCI から軽度認知症）を対象とした RO7126209(trontinemab)の第Ⅲ相試験	新規申請	修正の上で承認	同意説明文書を 指示通り修正
250019B	バイオジェン・ジャパン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 Litifilimab (BIIB059)の第Ⅲ相長期継続試 験	新規申請	修正の上で承認	同意説明文書を 指示通り修正

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
250020B	Idorsia Pharmaceuticals Ltd（国内治験依頼者：ヴィアトリス製薬合同会社）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 ACT-334441 の第 3 相試験	新規申請	修正の上で承認	同意説明文書を指示通り修正

審議事項：安全性に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
180026	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 II/III 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ及び実薬対照, 並行群間比較, 多施設共同試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
190008	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BAN2401 の第 III 相試験	当該治験薬で発生した副作用 その他	承認	
190015	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンパチニブ併用療法の第 II 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
190017	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A（アテゾリズマブ）の第 III 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
190018	A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS 日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として OZANIMOD を経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第 2/3 相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	当該治験薬で発生した副作用 定期報告	承認	
200005	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬 Darolutamide (ODM-201) の第 II 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200013	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Multicenter, Placebo-Controlled Study of Inebilizumab Efficacy and Safety in IgG4-Related Disease IgG4 関連疾患における Inebilizumab の有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第 III 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200017	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病を対象とした LY3002813 の第 III 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200019	中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした RO7092284(Tiragolumab)及び RO5541267(Atezolizumab)の第 III 相試験	当該治験薬で発生した副作用 定期報告、措置報告	承認	
210003	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象とした JNJ-67896062 の第 III 相臨床試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
210004	エーザイ株式会社の依頼によるプレクリニカル AD の被験者を対象とした BAN2401 の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用 当院で発生した重篤な有害事象 その他	承認	
210012	早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験（EVOKE plus）	当該治験薬で発生した副作用 研究報告	承認	
210013	早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験（EVOKE）	当該治験薬で発生した副作用 研究報告	承認	
210027	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	当該治験薬で発生した副作用	承認	
210028	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象とした ABL001 の第Ⅲ相継続投与試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
210029	（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 PD-L1 発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象とした BGB A317-A1217-302（AdvanTIG-302）の第Ⅲ相試験 （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局所進行又は遠隔転移を伴う固形腫瘍を有する日本人患者を対象とした BGB A317-A1217-302（AdvanTIG-302）の安全性導入サブスタディー	当該治験薬で発生した副作用	承認	
210032	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマト	当該治験薬で発生した副作用	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	ーデス患者を対象とした BIIB059 の第 III 相試験			
210036	好酸球性食道炎患者を対象とした CC-93538 の第 3 相試験	定期報告	承認	
210042	HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第 II 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
210045	中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ＋ベバシズマブと肝動 脈化学塞栓療法（TACE）を比較する第 IIIb 相、ランダム化、多施 設共同、非盲検試験-ABC-HCC 試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
220003	田辺三菱製薬による赤芽球性プロトポルフィリン症又は X 連鎖性 プロトポルフィリン症の被験者を対象とした MT-7117 の第 3 相長 期試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
220010	肺動脈性肺高血圧症(PAH)患者における抗 IL-6 受容体抗体薬サト ラリズマブの有効性及び安全性に関する検討―多施設共同 医師 主導治験―	当該治験薬で発生した副作用	承認	
220013	高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験	定期報告	承認	
220014	中外製薬株式会社の依頼による MOGAD 患者を対象としたサトラ リズマブの第 III 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
220022B	Fortrea Japan 株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデ ュルバルマブ、トレメリムマブ及び enfortumab vedotin の第 III 相試 験	当該治験薬で発生した副作用 定期報告	承認	
220027B	アッヴィ合同会社の依頼による第 I 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
220030B	中外製薬株式会社の依頼による抗 NMDAR 脳炎又は抗 LGI1 脳炎患 者を対象としたサトラリズマブの第 III 相試験	当該治験薬で発生した副作用 当院で発生した重篤な有害事象	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
230002B	中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象とした RO6867461（ファリシマブ）の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
230010B	網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性	当該治験薬で発生した副作用	承認	
230016B	大鵬薬品工業株式会社の依頼による AB122 の第Ⅰ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
230028B	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象とした KHK4951 の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相臨床試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
230029B	糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした KHK4951 の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相臨床試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
230034B	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	当該治験薬で発生した副作用	承認	
230036B	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	当該治験薬で発生した副作用 定期報告	承認	
230038B	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による活動性甲状腺眼症（TED）患者を対象とした batoclimab の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
240001B	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	当該治験薬で発生した副作用 定期報告	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
240002B	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Outof-Specification Axicabtagene Ciloleucel 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)	当該治験薬で発生した副作用	承認	
240003B	MSD 株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MK-5684 の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用 当院で発生した重篤な有害事象	承認	
240004B	MSD 株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MK-5684 の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
240007B	進行性又は転移性固形がん患者を対象とした KK2260 の第Ⅰ相臨床試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認	
240013B	バイエル薬品株式会社の依頼による非小細胞肺癌の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
240014B	先行する SRP-9001 臨床試験の 1 試験で SRP-9001 の投与を受けた被験者を対象として、SRP-9001 の長期安全性及び有効性を評価する第 3 相多国籍追跡調査試験	当該治験薬で発生した副作用 措置報告	承認	
240022B	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした Rilvegostomig の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
240023B	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした Rilvegostomig の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
240024B	アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージⅠ非小細胞肺癌患者を対象としたダトポタマブデルクステカン(Dato-Dxd, DS-1062a) と Rilvegostomig の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
240028B	An Open-label, Randomized, Controlled Phase 3 Study of Disitamab Vedotin in Combination with Pembrolizumab Versus Chemotherapy in Subjects with Previously Untreated Locally Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma that Expresses HER2 (IHC 1+ and Greater) 未治療の HER2 (IHC 1+以上) 発現局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、Disitamab Vedotin 及びペムブロリズマブの併用療法と化学療法とを比較する第 III 相、非盲検、無作為化、比較対照試験	当該治験薬で発生した副作用 定期報告	承認	
240030B	日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3372993 の第 III 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
240037B	中外製薬株式会社の依頼による非増殖糖尿病網膜症患者を対象としたファリシマブの第 III 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
250005B	中用量～高用量の吸入コルチコステロイド使用下でコントロール不良な成人喘息患者を対象としてトゾラキマブの有効性及び安全性を評価する用量設定試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
250009B	MSD 株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MK-2400 の第 III 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
250015B	DCT の手法を活用した進行唾液腺癌患者に対するフルキンチニブの多施設共同第 II 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	

審議事項：一部変更の適否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
180026	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 II/III 相，ランダム化，二重盲検，プラセボ及び実薬対照，並行群間比較，多施設共同試験	治験薬概要書、分担医師	承認	
190008	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BAN2401 の第Ⅲ相試験	その他	承認	
190018	A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS 日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として OZANIMOD を経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第 2/3 相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	治験薬概要書、分担医師	承認	
190023	中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 2b/3 相，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間比較，多施設共同試験	分担医師	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
200013	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Multicenter, Placebo-Controlled Study of Inebilizumab Efficacy and Safety in IgG4-Related Disease IgG4 関連疾患における Inebilizumab の有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第Ⅲ相試験	実施計画書、同意説明文書	承認	
210004	エーザイ株式会社の依頼によるプレクリニカル AD の被験者を対象とした BAN2401 の第Ⅲ相試験	実施計画書、その他	承認	
210013	早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験 (EVOKE)	その他	承認	
210032	バイオジェン・ジャパン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 BIIB059 の第Ⅲ相試験	治験薬概要書	承認	
210045	中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ＋ベバシズマブと肝動脈化学塞栓療法 (TACE) を比較する第Ⅲb 相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験-ABC-HCC 試験	実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認	
220005	進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン＋パクリタキセル＋アテゾリズマブ (MPDL3280A) の第Ⅱ相試験	治験薬概要書	承認	
220010	肺動脈性肺高血圧症(PAH)患者における抗 IL-6 受容体抗体薬サトラリズマブの有効性及び安全性に関する検討—多施設共同 医師主導治験—	治験薬概要書	承認	
220013	高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験	治験薬概要書	承認	
220019	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による多発性硬化	治験薬概要書	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	症を対象とした LOU064 の第Ⅲ相試験			
220022B	Fortrea Japan 株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及び enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験	実施計画書、治験薬概要書	承認	
230036B	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	実施計画書	承認	
240001B	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	実施計画書、同意説明文書、その他	承認	
240002B	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Outof-Specification Axicabtagene Ciloleucel 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)	同意説明文書、分担医師、その他	承認	
240004B	MSD 株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MK-5684 の第Ⅲ相試験	同意説明文書	承認	
240014B	先行する SRP-9001 臨床試験の 1 試験で SRP-9001 の投与を受けた被験者を対象として、SRP-9001 の長期安全性及び有効性を評価する第 3 相多国籍追跡調査試験	実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書	承認	
240022B	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした Rilvegostomig の第Ⅲ相試験	実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
240023B	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした Rilvegostomig の第Ⅲ相試験	実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認	
240029B	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	その他	承認	
240030B	日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3372993 の第Ⅲ相試験	その他	承認	
250005B	中用量～高用量の吸入コルチコステロイド使用下でコントロール不良な成人喘息患者を対象としてトゾラキマブの有効性及び安全性を評価する用量設定試験	治験薬概要書	承認	
250009B	MSD 株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MK-2400 の第Ⅲ相試験	その他	承認	
250015B	DCT の手法を活用した進行唾液腺癌患者に対するフルキンチニブの多施設共同第Ⅱ相試験	実施計画書、同意説明文書、その他	承認	

審議事項：緊急回避のため逸脱に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	なし			

審議事項：モニタリング・監査結果報告に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
220005	進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン＋パクリタキセル＋アテゾリズマブ（MPDL3280A）の第Ⅱ相試験	2025年6月5日、2025年6月20日、2025年6月30日、2025年7月14日	承認	

審議事項：実施状況報告に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	なし			

報告事項：迅速審査結果

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
240002B	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Outof-Specification Axicabtagene Ciloleucel 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）	分担医師	承認済み	

報告事項：終了（中止）報告

整理番号	試験課題名	内容
230004B	ホモ接合型福山型筋ジストロフィー患者を対象としたステロイドの臨床試験	終了報告

整理番号	試験課題名	内容
230005B	ホモ及びヘテロ接合型福山型筋ジストロフィー患者を対象としたステロイドの臨床試験	終了報告

4. その他

臨床研究に係る利益相反マネジメント自己申告書の審査結果についてなど

質疑・応答の内容については、知的財産権を侵害する内容が含まれる可能性がありますので記載しておりません。

以上