

## 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11月5日（水） 9:00 ~ 10:20

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：野津 寛大、乙井 一典、伊藤 智雄、宇座 徳光、祖父江 慶太郎、大竹 寛雅、大村 友博、西野 聖子、渡辺 洋、松井 伸之、前川 隆志、玉田 和大

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
250024A	PAH を有し PF-07868489 の臨床試験に参加していた治験参加者を対象とした非盲検継続投与試験	新規申請	修正の上で承認	同意説明文書を指示通り修正
250028A	アルポート症候群の18~45歳の患者を対象として、BAY 3401016 の有効性及び安全性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、前期第II相試験（継続投与期を含む）	新規申請	承認	
250034A	中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象に icotrokinra による寛解導入療法及び寛解維持療法の有効性及び安全性を評価する、成人を対象とした多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照並行群間比較第3相試験及び青少年を対象とした第3相非盲検試験	新規申請	修正の上で承認	同意説明文書を指示通り修正
250035A	サノフィ株式会社の依頼による活動性IgG4関連疾患の成人患者を対象としたリルザブルチニブの第III相試験	新規申請	修正の上で承認	同意説明文書、参加カード等を指示通り修正

審議事項：安全性に関する継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
220020A	(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 IgA 腎症の治療における sibeprenlimab の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
220024A	中外製薬の依頼による小児特発性ネフローゼ症候群患者を対象とした RO5072759 の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
230006A	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とする JNJ-78934804 の後期第Ⅱ相試験	当該治験薬で発生した副作用 定期報告	承認	
230009A	癌関連静脈血栓塞栓症（VTE）患者を対象とした VTE の再発及び出血に対する abelacimab の効果をアピキサバンと比較する、多施設共同、無作為化、盲検下エンドポイント評価、第 3 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
230015A	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	当該治験薬で発生した副作用	承認	
230023A	Regeneron の依頼による好酸球性十二指腸炎併発又は非併発の好酸球性胃炎を対象としたデュピルマブの第 II 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
230024A	糖尿病を合併しない過体重又は肥満の被験者の減量に、 BI 456906 が有用かどうかを検討する試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
230025A	NST001 投与による膝関節軟骨損傷患者の術後関節固定に伴う筋萎縮の抑制効果に関する単施設二重盲検プラセボ対照探索試験（HYAMUSE 試験）	当院で発生した重篤な有害事象	承認	
230026A	BI 456906 が肥満症を有する日本人に有用かどうかを検証する試験	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
230027A	中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎小児患者を対象とするグセルクマブの有効性、安全性及び薬物動態評価を目的とした第3相、ランダム化、非盲検寛解導入、二重盲検寛解維持、並行群間比較、多施設共同試験	定期報告	承認	
230032A	中外製薬株式会社の依頼による脊髄性筋萎縮症患者を対象とした RO7204239 の第II/III相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
230033A	武田薬品工業株式会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症患者を対象とした TAK-279 の第3相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
240005A	小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例における IDEC-C2B8 投与の有効性の検討 -多施設共同ランダム化並行群間比較試験 (JSKDC12) -	当該治験薬で発生した副作用	承認	
240006A	ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による IgA 腎症患者を対象とした VR-205 の第III相試験	当該治験薬で発生した副作用 定期報告	承認	
240008A	レナリスファーマ株式会社の依頼による IgA 腎症を対象とした RE-021 の第3相オープン試験	当該治験薬で発生した副作用 定期報告	承認	
240009A	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による非分節型白斑患者を対象とした Povorcitinib(INCB054707)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	
240021A	IgA 腎症の成人を対象とする POVETACICEPT の第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (RAINIER)	当該治験薬で発生した副作用	承認	
240026A	中等度又は高度の肝線維化が認められる NASH/MASH 肝疾患有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する試験	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
240027A	NASH/MASH 肝硬変の肝疾患有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
240031A	クローン病、潰瘍性大腸炎又は若年性乾癬性関節炎の小児参加者を対象としてグセルクマブの安全性を評価する第3相、多施設共同、非盲検、バスケット、長期継続投与試験	定期報告	承認	
240034A	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慢性腎臓病患者を対象とした、baxdrostat とダパグリフロジンのイベント駆動型第III相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
250001A	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）の依頼による表皮水疱症を対象とした Oleogel-S10 の第III相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
250002A	(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 IgA 腎症の治療における sibeprenlimab の第II/III相治験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
250003A	日本イーライリリー株式会社の依頼による小児クローン病患者を対象とした LY3074828 の第III相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
250004A	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病の小児患者を対象とした CNTO1959 の第III相試験	定期報告	承認	
250007A	アムジェン株式会社の依頼による肥満症患者を対象とした Maridebart Cafraiglutide 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	
250011A	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ 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巣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	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
250012A	日本人の肝腎症候群（HRS）参加者を対象にしたテルリプレシンの有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
250013A	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリポ蛋白(a)高値の方を対象とした LY3473329 の第 III 相試験	定期報告	承認	
250023A	A Phase 2, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of 2 Active Dose Regimens of MORF-057 in Adults with Moderately to Severely Active Crohn's Disease (GARNET)  中等症から重症の活動性クロhn病を有する成人患者を対象とした MORF-057 の 2 つの有効用量レジメンの安全性と有効性を評価する第 2 相無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (GARNET)	定期報告	承認	
250025A	経胸壁心臓超音波検査で肺高血圧を指摘された患者を対象に慢性血栓塞栓性肺高血圧症の初期診断において胸部 X 線動態画像/肺循環解析プログラムの有効性を検証する医師主導多施設共同、評価者盲検、無作為化、初期ワークアップ（血液検査、胸部 X 線検査、心電図、肺機能検査）検査群対照、優越性検証試験	措置報告	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
220024A	中外製薬の依頼による小児特発性ネフローゼ症候群患者を治験薬概要書	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
	対象とした RO5072759 の第Ⅲ相試験			
230024A	糖尿病を合併しない過体重又は肥満の被験者の減量に、BI 456906 が有用かどうかを検討する試験	その他	承認	
230025A	NST001 投与による膝関節軟骨損傷患者の術後関節固定に伴う筋萎縮の抑制効果に関する単施設二重盲検プラセボ対照探索試験 (HYAMUSE 試験)	治験責任医師	承認	
230026A	BI 456906 が肥満症を有する日本人に有用かどうかを検証する試験	その他	承認	
230030A	下顎智歯の抜歯患者を対象としたイブプロフェン含嗽剤の有効性と安全性を評価する単施設、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験	実施計画書、同意説明文書	承認	
230032A	中外製薬株式会社の依頼による脊髄性筋萎縮症患者を対象とした RO7204239 の第 II/III 相試験	その他	承認	
240026A	中等度又は高度の肝線維化が認められる NASH/MASH 肝疾患有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する試験	その他	承認	
240027A	NASH/MASH 肝硬変の肝疾患有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する試験	その他	承認	
240032A	ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による間質性肺疾患有する肺高血圧症患者を対象とした Mosoliciguat の第 II 相試験	実施計画書	承認	
250001A	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理	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
	人)の依頼による表皮水疱症を対象とした Oleogel-S10 の第Ⅲ相試験			
250002A	(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 IgA 腎症の治療における sibereprilimab の第Ⅱ/Ⅲ相治験	実施計画書	承認	
250007A	アムジェン株式会社の依頼による肥満症患者を対象とした Maridebart Cafraglutide の第Ⅲ相試験	実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書	承認	
250011A	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ 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巢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	同意説明文書	承認	
250018A	ASCVD の既往を有する患者又は ASCVD イベントの初発リスクが高い患者を対象に、AZD0780 の主要心血管イベントに対する効果を評価する第Ⅲ相試験	治験薬概要書、その他	承認	
250022A	TRITON-CM : 心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス患者を対象とした Nucresiran を評価する第Ⅲ相試験	その他	承認	
250025A	経胸壁心臓超音波検査で肺高血圧を指摘された患者を対象に慢性血栓塞栓性肺高血圧症の初期診断において胸部 X 線動態画像/肺循環解析プログラムの有効性を検証する医師主導多施設共同、評価者盲検、無作為化、初期ワークアップ (血液検査、胸部 X 線検査、心電図、肺機能検査) 検査群	実施計画書、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
	対照、優越性検証試験			

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
230030A	下顎智歯の抜歯患者を対象としたイブプロフェン含嗽剤の有効性と安全性を評価する単施設、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験	2025年9月8日～18日	承認	
240005A	小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例におけるIDEC-C2B8投与の有効性の検討 -多施設共同ランダム化並行群間比較試験 (JSKDC12) -	2025年9月10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

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：終了（中止）報告

整理番号	試験課題名	内容
230012A	静脈奇形、リンパ管奇形、クリッペル・トレノネー症候群の患者を対象とした KP-001 の検証的試験（第 III 相）	終了報告
230023A	Regeneron の依頼による好酸球性十二指腸炎併発又は非併発の好酸球性胃炎を対象としたデュピルマブの第 II 相試験	終了報告
230035A	小児静脈栄養関連胆汁うつ滞（腸管不全関連肝障害）に対する魚油由来静注用脂肪乳剤の有効性と安全性に関する医師主導治験	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