

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12月3日（水）9:00～9:35

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、尾藤 祐子、大竹 寛雅、大村 友博、西野 聖子、田和 正孝、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
250036A	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるトランスサイレチン型アミロイドーシスによる心不全患者を対象とした NNC6019-0001(coramitug) 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

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
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	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
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	
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	
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	当該治験薬で発生した副作用	承認	
230031A	先端巨大症及び下垂体性巨人症患者を対象としたSK-5307の第II/III相試験	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IDE-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	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
	た VR-205 の第Ⅲ相試験			
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	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	承認	
240019A	膝前十字靱帯再建術における組織再生型靱帯 CT-ACL001 の安全性および有効性を標準治療と比較する無作為化多施設共同試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
240020A	先天性サイトメガロウイルス感染児の遅発性難聴を対象としたバルガンシクロビル塩酸塩ドライシロップの有効性および安全性を評価する多施設共同プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験 (VGCV-3)	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	
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	当該治験薬で発生した副作用	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	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
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 sibemprelimab 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	当該治験薬で発生した副作用	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 Cafaglutide の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用	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 定期報告	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
230013A	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）	治験薬概要書	承認	
230018A	慢性の椎間板性腰痛患者に対する AMG0103 の有効	実施計画書、同意説明文書、責任医師、	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	性、安全性及び忍容性を評価する、第Ⅱ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	分担医師		
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	治験薬概要書	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	治験薬概要書	承認	
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	治験薬概要書	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	治験薬概要書、同意説明文書	承認	
240019A	膝前十字靱帯再建術における組織再生型靱帯CT-ACL001 の安全性および有効性を標準治療と比較する無作為化多施設共同試験	実施計画書、同意説明文書、責任医師、分担医師、その他	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)	実施計画書、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肝疾患を有する患者にsurvodutideを投与したときの有用性を検証する試験	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
240027A	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試験	実施計画書、同意説明文書、その他	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	治験薬概要書	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	実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、その他	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 CNT01959 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	
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	その他	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	実施計画書	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	その他	承認	
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）	実施計画書、同意説明文書、責任医師、分担医師、その他	承認	

審議事項：緊急回避のため逸脱に關わる継続の適否

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・監査結果報告に關わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
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)	2025年10月8日～11月5日、11月5日、6日	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	2025年9月18日、10月30日	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	2025年10月10日、14日、29日	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	2025年10月22日～29日	承認	

審議事項：実施状況報告に關わる継続の適否

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
	なし			

報告事項：終了（中止）報告

整理番号	試験課題名	内容
220029A	アストラゼネカ株式会社の依頼による非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした AZD2693 の第IIb 相試験	終了報告済

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