

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：2026年5月13日（水） 9:00～10:15
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、尾藤 祐子、宇座 徳光、祖父江 慶太郎、大村 友博、橋口 周子、田和 正孝、渡辺 洋、松井 伸之、前川 隆志、泓 幹雄

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
260005A	未熟児貧血を対象とした Ro50-3821 の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 (NEO-LEAP)	新規申請	承認	
260006A	日本新薬株式会社の依頼による NS-035 の臨床第Ⅱ相試験	新規申請	承認	
260007A	日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎又はクローン病を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験	新規申請	承認	

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
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
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 措置報告	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	
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	
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 措置報告	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) -	使用上の注意改訂のお知らせ	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 当院で発生した重篤な有害事象	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	
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	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
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 <i>survodutide</i> 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 肝硬変の肝疾患を有する患者に <i>survodutide</i> 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	
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に伴う肺高血圧症患者を対象とした <i>Moslicigat</i> の第 II 相試験	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、 <i>baxdrostat</i> と <i>ダパグリフロジン</i> 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 定期報告	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 <i>Oleogel-S10</i> 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	
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 <i>LY3074828</i> 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 <i>Maridebart Cafraglutide</i> の第 III 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
250008A	サノフィ株式会社の依頼によるステージ 2 の 1 型糖尿病の日本人小児及び成人を対象とした <i>teplizumab</i> の第 II 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） <i>IQVIA</i> 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巣状分節性糸球体硬化症（FSGS）患者を対象とした <i>DMX-200</i> の第 III 相試験	当該治験薬で発生した副作用	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	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
	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			
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	当該治験薬で発生した副作用 定期報告	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	当該治験薬で発生した副作用	承認	
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	当該治験薬で発生した副作用	承認	
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	当該治験薬で発生した副作用	承認	
250046A	IgA 腎症の成人患者を対象として、反復腎生検を行い、sibeprenlimab の腎組織病理学的影響を評価する第 2b 相、多施設共同、非盲検、単群試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
250048A	日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象とした NS-304 の第 III 相試験（二重盲検比較試験）	当該治験薬で発生した副作用 定期報告	承認	
250049A	日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象とした NS-304 の第 III 相試験（オープンラベル試験）	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
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	治験薬概要書、分担医師	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	治験薬概要書	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	実施計画書、治験薬概要書、分担医師、その他	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	実施計画書、治験薬概要書、分担医師、その他	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を対象とした TAK-279 の第3相試験	その他	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	分担医師	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	実施計画書、同意説明文書、その他	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	分担医師	承認	
240019A	膝前十字靭帯再建術における組織再生型靭帯 CT-ACL001	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
	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			
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）	治験薬概要書、同意説明文書、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）	分担医師	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	分担医師	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	分担医師	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相試験	分担医師	承認	
250008A	サノフィ株式会社の依頼によるステージ2の1型糖尿病の日本人小児及び成人を対象とした teplizumab の第II相試験	実施計画書	承認	
250011A	(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巣状分節性糸球体硬化症（FSGS）患者を	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
	対象とした DMX-200 の第III相試験			
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、治験薬概要書、分担医師、その他	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	分担医師	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、その他	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	実施計画書、同意説明文書	承認	
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	実施計画書、治験薬概要書	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
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	2026年3月3日、6日、13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
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）	分担医師	承認済み	
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	分担医師	承認済み	
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）	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
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	終了報告
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	終了報告
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	終了報告
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	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