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 8 月 5 日（水）9：00　～　9：15

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、伊藤　智雄、尾藤　祐子、宇座　徳光、祖父江　慶太郎、大竹　寛雅、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
	なし			

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	
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	
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	
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	

2026 年 8 月 5 日
神戸大学医学部附属病院治験審査委員会

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
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	
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	
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	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 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	
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 Mosliciguat 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、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	

2026 年 8 月 5 日
神戸大学医学部附属病院治験審査委員会

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
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	
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	当該治験薬で発生した副作用 措置報告	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	当該治験薬で発生した副作用 措置報告	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	
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	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	当該治験薬で発生した副作用	承認	
250023A	A Phase 2, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of 3 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ーン病を有する成人患者を対象とした MORF-057 の 3 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）	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
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）	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 定期報告	承認	
250044A	ステージ 3 の 1 型糖尿病を有する 1～25 歳の患者を対象とした teplizumab の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する試験	当該治験薬で発生した副作用 措置報告	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	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	承認	
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）	当該治験薬で発生した副作用	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	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
	ーン病を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験	定期報告		
260013A	インスメッド合同会社の依頼による肺動脈性肺高血圧患者を対象としたトレプロスチニルパルミチル吸入粉末剤の第 3 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
260014A	中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とした JNJ-78934804 の有効性及び安全性を評価する第 3 相ランダム化二重盲検・実薬対照多施設共同試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
260020A	A Randomized, Double-Blind, Multicenter, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Atumelnant in Adult Participants with Classic Congenital Adrenal Hyperplasia 成人の古典型先天性副腎過形成症患者を対象として atumelnant の安全性及び有効性を評価する無作為化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験	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
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）−	実施計画書、同意説明文書	承認	
240025A	健康成人治験参加者および肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした治験薬 PF-07868489 の忍容性および作用を検討する試験	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
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	承認	
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	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 Mosliciguat の第 II 相試験	治験薬概要書	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	治験薬概要書、同意説明文書、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	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	治験薬概要書、分担医師	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	実施計画書、同意説明文書、その他	承認	
250023A	A Phase 2, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of 3 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ーン病を	実施計画書	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	有する成人患者を対象とした MORF-057 の 3 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）			
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	治験薬概要書	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	実施計画書、同意説明文書、その他	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、同意説明文書	承認	
250044A	ステージ 3 の 1 型糖尿病を有する 1～25 歳の患者を対象とした teplizumab の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する試験	その他	承認	
260013A	インスメッド合同会社の依頼による肺動脈性肺高血圧患者を対象としたトレプロスチニルパルミチル吸入粉末剤の第 3 相試験	その他	承認	
260014A	中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とした JNJ-78934804 の有効性及び安全性を評価する第 3 相ランダム化二重盲検・実薬対照多施設共同試験	治験薬概要書	承認	
260019A	肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者を対象とした NS-863 の試験	実施計画書、治験薬概要書、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
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）−	2026 年 6 月 19 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
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	分担医師	承認済	
240019A	膝前十字靭帯再建術における組織再生型靭帯 CT-ACL001 の	分担医師	承認済	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	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			
250023A	A Phase 2, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of 3 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ーン病を有する成人患者を対象とした MORF-057 の 3 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）	分担医師	承認済	
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	分担医師	承認済	
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	分担医師	承認済	
260014A	中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とした	分担医師	承認済	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	JNJ-78934804 の有効性及び安全性を評価する第 3 相ランダム化二重盲検・実薬対照多施設共同試験			

報告事項：終了（中止）報告

整理番号	試験課題名	内容
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	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

2026 年 8 月 5 日
神戸大学医学部附属病院治験審査委員会