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 9 月 2 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、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
260025A	難治性虚血性（非動脈硬化性）下肢潰瘍患者を対象とした RE-01（自己末梢血培養単核球細胞群）の有効性及び安全性を評価する医師主導治験	新規申請	修正の上で承認	
260029A	日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3971297 の第 I 相試験	新規申請	承認	
260031A	A Multicenter, Open-Label Phase 2 Study to evaluate safety and pharmacokinetics of givinostat in Japanese patients with Duchenne Muscular Dystrophy デュシェンヌ型筋ジストロフィーの日本人男児を対象に、givinostat の安全性及び薬物動態を評価する多施設共同、非盲検第 II 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

2026 年 9 月 2 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
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	承認	
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）	当院で発生した重篤な有害事象	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	
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	
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、使用上の注意改訂のお知らせ	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	

2026 年 9 月 2 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
240019A	膝前十字靭帯再建術における組織再生型靭帯 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	
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	
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	
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	
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	当該治験薬で発生した副作用	承認	

2026 年 9 月 2 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
	対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験			
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 Cafraglutide 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 teplizumab の第Ⅱ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	定期報告	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	
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	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
	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			
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	
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	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	
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ーン病を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
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	

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
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	治験薬概要書	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）−	治験薬概要書	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 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	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、治験薬概要書、同意説明文書	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	同意説明文書、その他	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、同意説明文書、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に伴う肺高血圧症患者を対象としたMosliciguat の第 II 相試験	実施計画書	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	実施計画書、治験薬概要書、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
	Ⅱ相試験			
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	実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、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	実施計画書	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 7 月 10 日、13 日、24 日、31 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
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	分担医師追加・削除	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
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	終了報告
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	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