

一般社団法人日本ホスピタルアライアンス（NHA）中央治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時：2025年10月24日(金) 16:00～18:15

開催場所：一般社団法人日本ホスピタルアライアンス 会議室

出席委員名：尾崎 真、石坂 敏彦、青沼 和隆、水野 有三、平井 みどり、石塚 良子、堀越 衛、戸田 きよみ、田中 郁子、望月 幹芳

Web会議システムを利用して開催した。Web会議システムで出席した治験審査委員会委員について、情報漏洩が無い環境が確保された場所から出席していることを確認した。

実施医療機関より提出された審査資料に基づき、審査依頼のあった医療機関における治験実施の妥当性について審査した。

治験依頼者	議題	審査結果	審査内容	特記事項
株式会社ヘッジホッグ・メドテック	片頭痛を有する患者を対象とした片頭痛治療用アプリの有効性・安全性を評価する無作為化単盲検並行群間比較試験	承認	治験実施の適否	5施設から依頼
		修正の上で承認		5施設から依頼
ミヤリサン製薬株式会社	小児急性胃腸炎患者を対象としたPEDONの第Ⅲ相試験	修正の上で承認	治験実施の適否	1施設から依頼 (施設追加)

実施医療機関より提出された治験審査依頼書に基づき、治験継続の妥当性を審査した。

治験依頼者	議題	審査結果	審査内容	特記事項
参天製薬株式会社	開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象とした STN1014003点眼液の第Ⅲ相試験	承認	安全性情報等に関する報告 治験実施計画書	9施設から依頼
サノフィ株式会社	成人クローン病患者を対象としたSAR441566の第Ⅱ相試験	承認	安全性情報等に関する報告	2施設から依頼
中外製薬株式会社	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたRO7790121の第Ⅲ相試験	承認	治験に関する変更	1施設から依頼
アストラゼネカ株式会社	中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患（COPD）の成人患者を対象としたテゼペルマブの有効性及び安全性を評価する試験	承認	安全性情報等に関する報告	2施設から依頼
アストラゼネカ株式会社	中用量～高用量の吸入コルチコステロイド使用下でコントロール不良な成人喘息患者を対象としてトゾラキマブの有効性及び安全性を評価する用量設定試験	承認	安全性情報等に関する報告	1施設から依頼

日本たばこ産業株式会社	乳幼児アトピー性皮膚炎患者を対象としたJTE-061クリームの第Ⅲ相試験	承認	治験に関する変更	1施設から依頼
シミック株式会社	An Integrated Phase I/II, Multicentre, Double-Blind, Randomised, Dysport and Placebo Controlled, Dose-Escalation and Dose-Finding Study to Evaluate the Safety and Efficacy of IPN10200 in the Treatment of Adult Upper Limb Spasticity Followed by an Open-label Extension Period	承認	治験に関する変更	1施設から依頼
日本たばこ産業株式会社	日本たばこ産業株式会社による小児アトピー性皮膚炎患者を対象としたJTE-052 (デルゴシチニブ)ローションの第Ⅲ相臨床試験	承認	安全性情報等に関する報告	3施設から依頼
ミヤリサン製薬株式会社	小児急性胃腸炎患者を対象としたPEDONの第Ⅲ相試験	承認 (コメント付)	説明文書・同意文書	7施設から依頼
		修正の上で 承認	治験に関する変更	2施設から依頼

実施医療機関より提出された資料に基づき、報告内容を確認した。

治験依頼者	議題	報告内容	特記事項
アストラゼネカ株式会社	中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患 (COPD) の成人患者を対象としたテゼペルマブの有効性及び安全性を評価する試験	レター等	1施設から依頼
シミック株式会社	An Integrated Phase I/II, Multicentre, Double-Blind, Randomised, Dysport and Placebo Controlled, Dose-Escalation and Dose-Finding Study to Evaluate the Safety and Efficacy of IPN10200 in the Treatment of Adult Upper Limb Spasticity Followed by an Open-label Extension Period	治験実施計画書等修正報告書	1施設から依頼