

# 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4月25日(金) 16:00～18:45

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 眞、石坂 敏彦、青沼 和隆、水野 有三、平井 みどり、神川 邦久、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              |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------|---------|-------------------|
| 大塚製薬株式会社    | 成人ADHD患者を対象としたEB-1020の第Ⅱ/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           |
| 大塚製薬株式会社    | 成人ADHD患者を対象としたEB-1020の第Ⅲ相長期投与試験                                             | 承認      | 治験実施の適否 | 1施設から依頼           |
| サノフィ株式会社    | コントロール不十分な鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎患者を対象とした itepekimab（抗IL-33 mAb）の有効性、安全性及び忍容性を評価する第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           |
| 塩野義製薬株式会社   | 未診断認知症疑い患者，認知機能正常者，既診断認知症患者及び既診断MCI患者を対象としたSDS-881の有用性検証試験                  | 承認      | 治験実施の適否 | 3施設から依頼<br>(施設追加) |
| 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ベルマブの有効性及び安全性を評価する試験                    | 承認      | 治験実施の適否 | 1施設から依頼<br>(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<br>治験に関する変更 | 9施設から依頼<br>4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<br>治験に関する変更 | 2施設から依頼            |
| ギリアド・サイエンシズ株式会社 | RS ウイルス（RSV）感染症の小児患者を対象としたオベルデンピルの第Ⅱ相試験 | 承認   | 治験に関する変更                 | 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 | 治験実施計画書<br>説明文書・同意文書<br>治験薬概要書又は科学的知見文書<br>治験分担医師<br>治験に関する変更 | 4施設から依頼<br>4施設から依頼<br>4施設から依頼<br>1施設から依頼<br>4施設から依頼 |
| サノフィ株式会社 | CIDPにおけるriliprubartの有効性及び安全性をIVIgと比較評価する第Ⅲ相試験 | 承認 | 安全性情報等に関する報告<br>治験に関する変更                                      | 1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         |
|----------|------------------------------------------|---------------------|--------------|
| 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 | 付保証明書<br>初回審査時の確認事項 | 2施設から依頼<br>— |