

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5月23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 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（※は欠席）、堀越 衛、戸田 きよみ、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
株式会社メニコン	1日使い捨て使用におけるソフトコンタクトレンズST-1の屈折異常眼に対する終日装用試験	承認 (コメント付：1施設)	治験実施の適否	2施設から依頼 ※
		修正の上で承認 (コメント付)		1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	治験実施の適否	1施設から依頼
小野薬品工業株式会社	アルツハイマー型認知症に伴うアジテーションを有する患者を対象としたONO-2020の前期第Ⅱ相試験	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	治験に関する変更	1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
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ビル第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	安全性情報等に関する報告 治験薬概要書又は科学的知見文書 治験分担医師 治験に関する変更	4施設から依頼 1施設から依頼 1施設から依頼 3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	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	治験分担医師	2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	承認	安全性情報等に関する報告	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
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	付保証明書	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	付保証明書	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II/III相試験	治験実施計画書等修正報告書	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	治験実施計画書等修正報告書	1施設から依頼