

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7月25日(金) 16:00～17:30

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、水野 有三、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
サノフィ株式会社	クローン病患者を対象にSAR442970の有効性及び安全性を検討する試験	修正の上で承認	治験実施の適否	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	治験実施の適否	2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	治験実施の適否	3施設から依頼

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	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 説明文書、同意文書 治験薬概要書又は科学的知見文書 治験に関する変更	2施設から依頼 2施設から依頼 1施設から依頼 1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	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	4施設から依頼 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ベ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
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 治験実施計画書	1施設から依頼
鳥居薬品株式会社	TO-209 第III相臨床試験 -イネ科花粉症患者を対象とした有効性及び安全性の検討-	承認	治験分担医師	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	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	1施設から依頼