

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9月26日(金) 16:00～17:15

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、石塚 良子、堀越 衛、戸田 きよみ、田中 郁子（※は欠席）、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	承認 (コメント付)	治験実施の適否	1施設から依頼 ※ (施設追加)
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 (コメント付)	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 (コメント付)	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	治験実施計画書 説明文書・同意文書 治験分担医師 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 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 説明文書・同意文書 治験分担医師 治験に関する変更	4施設から依頼 4施設から依頼 1施設から依頼 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	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	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	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	治験実施計画書	1施設から依頼
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	承認	治験分担医師	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