

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：2026年4月24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、水野 有三、松原 龍弘、平井 みどり、石塚 良子、宇野 秀樹、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
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	治験分担医師	1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 治験実施計画書 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
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パー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 治験実施状況報告 治験に関する変更	2施設から依頼 1施設から依頼 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	説明文書・同意文書 治験実施状況報告	2施設から依頼 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	治験実施計画書 説明文書・同意文書 治験実施状況報告	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 治験薬概要書又は科学的知見文書 治験実施状況報告 治験に関する変更	1施設から依頼 ※一部の治験に関する変更資料については、「保留」
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 治験に関する変更	1施設から依頼
アストラゼネカ株式会社	ASCVD患者又はASCVDイベントの初発リスクを有する患者を対象に、AZD0780のLDL-C値に対する効果を評価する第III相試験	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	家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体患者を対象に、AZD0780のLDL-C値に対する効果を評価する第III相試験	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	ASCVDの既往を有する患者又はASCVDイベントの初発リスクが高い患者を対象に、AZD0780の主要心血管イベントに対する効果を評価する第III相試験	承認	治験分担医師	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	安全性情報等に関する報告 治験分担医師	3施設から依頼 1施設から依頼
塩野義製薬株式会社	塩野義製薬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
参天製薬株式会社	STN1014200点眼液の翼状片を対象とした第II相検証的試験	承認	安全性情報等に関する報告	4施設から依頼
自ら治験を実施する者	腰椎椎間板ヘルニア手術に対する高純度アルギン酸ナトリウムを用いた無作為化検証試験	修正の上で承認	治験実施計画書 治験分担医師 治験に関する変更	7施設から依頼 5施設から依頼 5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	2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	治験実施計画書等修正報告書	1施設から依頼
自ら治験を実施する者	腰椎椎間板ヘルニア手術に対する高純度アルギン酸ナトリウムを用いた無作為化検証試験	治験実施計画書等修正報告書	7施設から依頼
K Mバイオロジクス株式会社	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型組換えB型肝炎ウイルス抗原（酵母由来）混合ワクチンであるKD2-396（H）剤の免疫原性および安全性を、初回接種時の月齢が2箇月以上7箇月未満の乳幼児を対象に評価する第III相試験	迅速審査結果：治験分担医師	2施設から依頼
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	治験終了報告	4施設から依頼