

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5月8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、水野 有三、松原 龍弘、平井 みどり（※は欠席）、石塚 良子、宇野 秀樹、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
株式会社新日本科学PPD	コントロール不良な重症喘息を有する成人及び青年期患者を対象としたGB-0895追加療法を検討する第3相試験	修正の上で承認	治験実施の適否	1施設から依頼
EA ファーマ株式会社	統合失調症患者を対象としたEA8001の臨床第3相試験	修正の上で承認	治験実施の適否	1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
大原薬品工業株式会社	進行期パーキンソン病患者を対象としたOP-2024の第Ⅲ相臨床試験	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	2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	治験実施状況報告	1施設から依頼 ※
帝人ファーマ株式会社	痙縮を有する小児患者を対象としたNT 201の非盲検、非対照、単群試験	承認	安全性情報等に関する報告	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	安全性情報等に関する報告 説明文書・同意文書 治験実施状況報告	50施設から依頼 ※ 3施設から依頼 46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	治験実施計画書	1施設から依頼 ※

塩野義製薬株式会社	乳幼児アトピー性皮膚炎患者を対象としたJTE-061クリーム of 第Ⅲ相試験	承認	治験分担医師	1施設から依頼	※
大塚製薬株式会社	児童・青少年ADHD患者を対象としたEB-1020 of 第Ⅱ/Ⅲ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 治験分担医師	1施設から依頼	※
大塚製薬株式会社	児童・青少年ADHD患者を対象としたEB-1020 of 第Ⅲ相長期投与試験	承認	安全性情報等に関する報告 説明文書・同意文書 治験分担医師	1施設から依頼	※
佐藤製薬株式会社	尋常性乾癬患者を対象としたロフルミラストクリームの有効性、安全性及び薬物動態を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、基剤対照比較試験	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 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告	39施設から依頼 39施設から依頼 1施設から依頼 2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	※
ミヤリサン製薬株式会社	小児急性胃腸炎患者を対象としたPEDON of 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	中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患患者を対象にAZD6793の有効性を検討する試験	承認	安全性情報等に関する報告 治験実施計画書 説明文書・同意文書 治験に関する変更	1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	承認	治験分担医師 治験に関する変更	1施設から依頼 3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	承認	説明文書・同意文書 治験薬概要書又は科学的知見文書	7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
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	治験終了報告	3施設から依頼 ※
ミヤリサン製薬株式会社	小児急性胃腸炎患者を対象としたPEDONの第Ⅲ相試験	治験終了報告	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	6施設から依頼 ※