

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22日(金) 16:00～18:00

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、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
グラクソ・スミスクライン株式会社	11 歳以上 13 歳未満の健康な日本人小児を対象としたジフテリアトキソイド・破傷風トキソイド・無細胞百日咳ワクチン（dTpa）の免疫応答及び安全性に関する試験	修正の上で承認	治験実施の適否	10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（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	治験分担医師 治験に関する変更	1施設から依頼 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 治験薬概要書又は科学的知見文書	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	2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	治験実施計画書 説明文書・同意文書	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ペルマブの有効性及び安全性を評価する試験	承認	治験薬概要書又は科学的知見文書	1施設から依頼
		修正の上で承認		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	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	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 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	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 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クマブの有効性及び安全性を評価する用量設定試験	承認	治験実施状況報告	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
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	重篤な有害事象に関する報告 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

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	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	治験実施計画書等修正報告書	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の第Ⅲ相試験	治験終了報告	7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	付保証明書	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