

## 2025 年度 12 月 受託研究審査委員会 議事概要

開催日時：2025 年 12 月 17 日（水） 16 時 43 分から 17 時 08 分

開催場所：静岡医療センター 地域医療研修室

委員出欠リスト

氏名	職業、資格及び所属	委員区分	出欠	備考
田邊 潤	医師・臨床研究部長	④	○	委員長
松田 浩二	医師・消化器内科診療部長	④	×	副委員長
小澤 章子	医師・統括診療部長	④	×	
阿部 彰子	医師・医局長、放射線科診療部長	④	×	
高橋 照男	医師・副医局長、脳神経外科医師	④	○	
漆畑 久子	看護師・看護部長	④	○	
古屋 裕之	薬剤師・薬剤部長	④	○	
中村 晃康	事務部長	①	○	
藤井 章夫	企画課長	①	○	
大羽 信次	業務班長	①	×	
杉村 伸一	社会福祉法人静岡恵明学園 赤ちゃんセンター静岡恵明学園園長	② ③	○	
青木 千賀子	元日本大学国際関係学部教授	② ③	○	
池上 千穂	静岡県立東部特別支援学校副校長	② ③	○	

注）委員区分については以下の区分により番号で記載する。

①非専門委員

②実施医療機関と利害関係を有しない委員（①に定める委員を除く）

③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員（①に定める委員を除く）

④①～③以外の委員

また、出欠については以下の区分により記号で記載する。

○（出席し、かつ当該治験に関与しない委員）

－（出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員）

×

・委員(委員長含む)が関係する治験の審査では、該当する委員は、審議・採決には参加しなかった。

公開名称	申請日	書式名	対象疾患	開発相	結果
潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験	2025 年 11 月 17 日	安全性情報等に関する報告書	潰瘍性大腸炎	III	承認
潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験	2025 年 11 月 17 日	安全性情報等に関する報告書	潰瘍性大腸炎	III	承認
中等症から重症の活動性クローン病患者を対象にリサンキズマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検試験	2025 年 11 月 17 日	安全性情報等に関する報告書	クローン病	III	承認
活動性潰瘍性大腸炎を有する成人被験者を対象とした lutikizumab の第Ⅱ相試験	2025 年 11 月 17 日	安全性情報等に関する報告書	潰瘍性大腸炎	Iib	承認
アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象とした Olpasiran (AMG 890) の第Ⅲ相試験	2025 年 11 月 10 日	安全性情報等に関する報告書	動脈硬化症	III	承認
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による 2 型糖尿病, 高血圧及び心血管疾患を有する患者を対象とした vicadrostat (BI 690517) とエンパグリフロジン (BI 10773) の第Ⅲ相試験	2025 年 11 月 27 日	治験依頼書	2 型糖尿病, 高血圧及び心血管疾患	III	承認
中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象に icotrokinra による寛解導入療法及び寛解維持療法の有効性及び安全性を評価する, 成人を対象とした多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照並行群間比較第 3 相試験及び青少年を対象とした第 3 相非盲検試験	2025 年 11 月 26 日	安全性情報等に関する報告書	潰瘍性大腸炎	III	承認
中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とした Icotrokinra の有効性及び安全性を評価する多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照並行群間比較第 2b/3 相試験	2025 年 11 月 26 日	安全性情報等に関する報告書	クローン病	Iib/III	承認
日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3041658 (Eltrekibart) の第Ⅱ相試験	2025 年 11 月 26 日	安全性情報等に関する報告書	潰瘍性大腸炎	II	承認
中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象に MK-7240 を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	2025 年 11 月 14 日	安全性情報等に関する報告書	潰瘍性大腸炎	III	承認
中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象に MK-7240 を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	2025 年 11 月 28 日	安全性情報等に関する報告書	潰瘍性大腸炎	III	承認
中等症から重症の活動期クローン病患者を対象に MK-7240 (tulisokibart) を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	2025 年 11 月 27 日	安全性情報等に関する報告書	クローン病	III	承認
中等症から重症の活動期クローン病患者を対象に MK-7240 (tulisokibart) を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	2025 年 11 月 17 日	重篤な有害事象に関する報告書	クローン病	III	承認
中等症から重症の活動期クローン病患者を対象に MK-7240 (tulisokibart) を	2025 年 11 月 17 日	重篤な有害事象及び不具合に	クローン病	III	承認

投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験		関する報告書			
中外製薬株式会社の依頼による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 R07790121 の第 III 相試験	2025 年 11 月 10 日	安全性情報等に関する報告書	潰瘍性大腸炎	III	承認
中外製薬株式会社の依頼による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 R07790121 の第 III 相試験	2025 年 11 月 25 日	安全性情報等に関する報告書	潰瘍性大腸炎	III	承認
中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象とした R07790121 の第 III 相試験	2025 年 11 月 10 日	安全性情報等に関する報告書	クローン病	III	承認
中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象とした R07790121 の第 III 相試験	2025 年 11 月 25 日	安全性情報等に関する報告書	クローン病	III	承認
中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象とした R07790121 の第 III 相試験	2025 年 11 月 25 日	治験に関する変更申請書	クローン病	III	承認
好酸球性の表現型を伴う中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎の 18 歳以上の患者を対象としたデュピルマブ投与の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する試験	2025 年 11 月 11 日	安全性情報等に関する報告書	潰瘍性大腸炎	II	承認

## 報告

公開名称	申請日	書式名	対象疾患	開発相
心不全及び第 2 群の肺高血圧症を有する患者を対象とした AZD3427 の後期第 II 相試験	2025 年 12 月 1 日	治験終了（中止・中断）報告書	肺高血圧症	II
日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として OZANIMOD を経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第 2/3 相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	2025 年 11 月 27 日	治験に関する変更申請書	潰瘍性大腸炎	II/III