

2025 年度 2 月受託研究審査委員会議事録

開催日時：2026 年 2 月 18 日（水） 16 時 39 分から 16 時 53 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）

×（欠席した委員）

・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。

| 管理番号 | 公開名称 | 申請日 | 書式名 | 対象疾患 | 開発相 | 結果 |
|--------|---|------------|---------------|--------------------|---------|----|
| A001-1 | 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 | 2026年1月13日 | 安全性情報等に関する報告書 | 潰瘍性大腸炎 | III | 承認 |
| A002-2 | 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 | 2026年1月13日 | 安全性情報等に関する報告書 | 潰瘍性大腸炎 | III | 承認 |
| A002-3 | 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 | 2026年1月13日 | 安全性情報等に関する報告書 | クローン病 | III | 承認 |
| A003-1 | 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 | 2026年1月13日 | 安全性情報等に関する報告書 | 潰瘍性大腸炎 | IIb | 承認 |
| B001-1 | 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 vicadrost (BI 690517) とエンパグリフロジン (BI 10773) の第Ⅲ相試験 | 2026年1月29日 | 安全性情報等に関する報告書 | 2 型糖尿病, 高血圧及び心血管疾患 | III | 承認 |
| A210-1 | 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 | 2026年1月19日 | 安全性情報等に関する報告書 | 動脈硬化症 | III | 承認 |
| A210-1 | 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 | 2026年1月30日 | 安全性情報等に関する報告書 | 動脈硬化症 | III | 承認 |
| A210-1 | 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 | 2026年1月6日 | 治験に関する変更申請書 | 動脈硬化症 | III | 承認 |
| J001-2 | 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 | 2026年1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 |
| J001-3 | 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 | 2026年1月14日 | 安全性情報等に関する報告書 | クローン病 | IIb/III | 承認 |
| L001-1 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3819469 の第 III 相試験 | 2026年1月27日 | 治験に関する変更申請書 | 動脈硬化症 | III | 承認 |
| L002-1 | 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 | 2026年1月13日 | 安全性情報等に関する報告書 | 潰瘍性大腸炎 | II | 承認 |
| L002-1 | 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 | 2026年1月30日 | 安全性情報等に関する報告書 | 潰瘍性大腸炎 | II | 承認 |
| L002-1 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3041658 (Eltrekibart) の | 2026年1月20日 | 治験に関する変 | 潰瘍性大腸炎 | II | 承認 |

| | 第II相試験 | | 更申請書 | | | |
|--------|---|-------------|---------------|--------|-----|----|
| M001-1 | 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 | 2026年1月13日 | 安全性情報等に関する報告書 | 潰瘍性大腸炎 | III | 承認 |
| M001-1 | 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 | 2026年1月20日 | 安全性情報等に関する報告書 | 潰瘍性大腸炎 | III | 承認 |
| M001-1 | 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 | 2026年1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 |
| M001-1 | 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 | 2026年1月27日 | 治験に関する変更申請書 | 潰瘍性大腸炎 | III | 承認 |
| M001-2 | 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 | 2026年1月27日 | 安全性情報等に関する報告書 | クローン病 | III | 承認 |
| M001-2 | 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 | 2026年1月27日 | 治験に関する変更申請書 | クローン病 | III | 承認 |
| R002-1 | 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12月24日 | 安全性情報等に関する報告書 | 潰瘍性大腸炎 | III | 承認 |
| R002-1 | 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 | 2026年1月16日 | 安全性情報等に関する報告書 | 潰瘍性大腸炎 | III | 承認 |
| R002-1 | 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 | 2026年1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 |
| R002-2 | 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 | 2026年1月16日 | 安全性情報等に関する報告書 | クローン病 | III | 承認 |
| R002-2 | 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 | 2026年1月26日 | 安全性情報等に関する報告書 | クローン病 | III | 承認 |