

第 334 回さいたま赤十字病院治験審査委員会 会議記録の概要

開催期間	2026 年 5 月 19 日（火）（午後 3 時 00 分～午後 3 時 30 分）
開催場所	さいたま赤十字病院 7 階 第 5・6 会議室
出席委員名	佐藤 博之、堀越 正信、小林 心、山田 将紀、赤坂 圭一、沖永 貴美子、本多 優子、平澤 真美、寺澤 和晶、吉田 翔平、眞下 透、高橋 佐和子、竹内 絵美、亀井 陽子、栗原 杏介、新名 由美子、松田 佳和
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【治験審議事項】</p> <p>① サノフィ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎成人疾患を対象とした SAR443122 eclitasertib) の第Ⅱ相試験 議題：継続審査。実施状況報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>② Viatrix Innovation GmbH（国内治験依頼者：ヴィアトリス製薬合同会社）の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした ACT-334441 の第 3 相試験 議題：他施設における安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>③ 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 議題：他施設における安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>④ 新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象とした KHK4951 の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相臨床試験 議題：治験に関する変更申請について適格性の観点から審議した。 審議結果：承認</p> <p>⑤ 糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした KHK4951 の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相臨床試験 議題：治験に関する変更申請について適格性の観点から審議した。 審議結果：承認</p> <p>⑥ 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特発性肺線維症患者及び進行性肺線維症患者を対象とした BI 1015550 の長期継続第Ⅲ相試験 議題：他施設における安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>⑦ アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした Rilvegostomig の第Ⅲ相試験 議題：治験に関する変更申請について適格性の観点から審議した。 審議結果：承認</p> <p>⑧ アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした Rilvegostomig の第Ⅲ相試験 議題：治験に関する変更申請について適格性の観点から審議した。 審議結果：承認</p> <p>⑨ COVE-3：尋常性疣贅を有する被験者を対象とした、YCANTh（VP-102/T0-208）の有効性及び安全性を評価する第 3 相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験 議題：治験に関する変更申請について適格性の観点から審議した。 審議結果：承認</p>

	<p>⑩ COVE-4：尋常性疣贅を有する被験者を対象とした、YCANTH（VP-102／TO-208）の安全性及び有効性を評価する第3相、オープンラベル、長期投与試験</p> <p>議題：治験に関する変更申請について適格性の観点から審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
記事項	<p>以下の項目について審議、報告がされた。</p> <p>製造販売後調査に関する審議</p> <p>治験業務手順書改訂および治験手続きの電磁化における標準業務手順書改訂について</p> <p>次回 2026 年 6 月 16 日（火）開催予定です。</p>