倉敷成人病センター治験審査委員会2025年4月2日開催
【会議の記録の概要】

開催日時	2025年4月2日　　18:00～ 18:46
開催場所	Web開催（Zoomを使用）
出席委員名	御牧 信義、淺川 徹、戸田 巌雄、瀬下 賢、日下 信行、柳井 しおり、渡邊 真理子、 今村 牧夫、石川 綾子、福田 ひとみ、中濱 崇、花房 恭子、間庭 英明
欠席委員名	垰和 美穂
議題及び審議 結果を含む主な議論の概要	議題1.　A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodalibep in Participants With Sjögren's Syndrome With Moderate-to-Severe Symptom State 症状状態が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象にdazodalibepの有効性及び安全性を評価する第III相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 整理番号：HZNP-DAZ-304 ①実施の適否 審査結果：承認 議題2.　ノバルティスファーマ株式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VAY736の第Ⅲ相試験 整理番号：VAY736(2301) ①安全性情報等に関する報告 審査結果：承認 議題3.　ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるシェーグレン症候群患者を対象としたVAY736の第Ⅲb相試験 整理番号：VAY736(長期) ①安全性情報等に関する報告 審査結果：承認 議題4.　活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165の第3相試験 整理番号：IM0111069 ①安全性情報等に関する報告 ②安全性情報等に関する報告 ③治験に関する変更申請 ④治験に関する変更申請 審査結果：承認 議題5.　ゼリア新薬工業株式会社の依頼によるZG-802（アコチアミド塩酸塩水和物）の第II相試験 整理番号：ZG-802 ①治験に関する変更申請 審査結果：承認 ・日下 信行委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 【報告事項】 【その他】 議題6.　2025年3月5日開催治験審査委員会会議の概要について 審査結果：承認
特記事項	

次回の治験審査委員会は2025年6月4日（水）18:00～（Web開催）を予定

倉敷成人病センター治験審査委員会2025年4月23日開催
【会議の記録の概要】

開催日時	2025年4月23日
開催場所	
出席委員名	御牧 信義
欠席委員名	淺川 徹、戸田 巌雄、瀬下 賢、日下 信行、柳井 しおり、渡邊 真理子、 今村 牧夫、石川 綾子、福田 ひとみ、垰和 美穂、中濱 崇、花房 恭子、間庭 英明
議題及び審議 結果を含む主な議論の概要	議題1. ゼリア新薬工業株式会社の依頼によるZG-802（アコチアミド塩酸塩水和物）の第II相試験 整理番号：ZG-802 ①治験に関する変更申請（2025年4月23日付書式10） 審査結果：承認 【報告事項】 【その他】
特記事項	迅速審査

次回の治験審査委員会は2025年6月4日（水）18:00～（Web開催）を予定

倉敷成人病センター治験審査委員会2025年5月15日開催
【会議の記録の概要】

開催日時	2025年5月15日
開催場所	
出席委員名	御牧 信義
欠席委員名	淺川 徹、戸田 巌雄、瀬下 賢、日下 信行、千場 勉、渡邊 真理子、 今村 牧夫、石川 綾子、福田 ひとみ、坪和 美穂、中濱 崇、花房 恭子、間庭 英明
議題及び審議 結果を含む主な議論の概要	議題1. A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodalibep in Participants With Sjögren's Syndrome With Moderate-to-severe Systemic Disease Activity 全身の疾患活動性が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象にdazodalibepの有効性及び安全性を評価する第III相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 整理番号：HZNP-DAZ-301 ①治験に関する変更申請（2025年5月15日付書式10） 審査結果：承認 【報告事項】 【その他】
特記事項	迅速審査

次回の治験審査委員会は2025年6月4日（水）18:00～（Web開催）を予定

倉敷成人病センター治験審査委員会2025年5月26日開催
【会議の記録の概要】

開催日時	2025年5月26日
開催場所	
出席委員名	御牧 信義
欠席委員名	御牧 信義、淺川 徹、戸田 巌雄、瀬下 賢、日下 信行、千場 勉、渡邊 真理子、 今村 牧夫、石川 綾子、福田 ひとみ、垰和 美穂、中濱 崇、花房 恭子、間庭 英明
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題1.　活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165の第3相試験 整理番号：IM0111069 ①治験に関する変更申請 審査結果：承認 【報告事項】 【その他】
特記事項	迅速審査

次回の治験審査委員会は2025年6月4日（水）18:00～（Web開催）を予定

倉敷成人病センター治験審査委員会2025年6月4日開催
【会議の記録の概要】

開催日時	2025年6月4日　　18:00～　18:34
開催場所	Web開催（Zoomを使用）
出席委員名	御牧 信義、淺川 徹、戸田 巌雄、日下 信行、千場 勉、渡邊 真理子、 今村 牧夫、石川 綾子、福田 ひとみ、垰和 美穂、花房 恭子、間庭 英明
欠席委員名	瀬下 賢、中濱 崇
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題1.　KLH-2109の子宮内膜症患者を対象とした第III相検証試験 整理番号：KLH1301 ①治験の実施の適否 審査結果：承認 ・千場 勉委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題2.　ノバルティスファーマ株式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VAY736の第Ⅲ相試験 整理番号：VAY736(2301) ①安全性情報等に関する報告 ②安全性情報等に関する報告 ③安全性情報等に関する報告 審査結果：承認 議題3.　ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるシェーグレン症候群患者を対象としたVAY736の第Ⅲb相試験 整理番号：VAY736(長期) ①安全性情報等に関する報告 ②安全性情報等に関する報告 ③安全性情報等に関する報告 審査結果：承認 議題4.　A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodalibep in Participants With Sjögren's Syndrome With Moderate-to-severe Systemic Disease Activity 全身の疾患活動性が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象にdazodalibepの有効性及び安全性を評価する第III相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 整理番号：HZNP-DAZ-301 ①安全性情報等に関する報告 審査結果：承認 議題5.　A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodalibep in Participants With Sjögren's Syndrome With Moderate-to-Severe Symptom State 症状状態が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象にdazodalibepの有効性及び安全性を評価する第III相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 整理番号：HZNP-DAZ-303 ①安全性情報等に関する報告（2025年5月23日付書式16） ②治験に関する変更申請（2025年5月23日付書式10） 審査結果：承認 議題6.　A Multicenter, Long term, Randomized, Extension Study to Evaluate the Safety and Tolerability of Dazodalibep in Participants with Sjögren's Syndrome (SS) シェーグレン症候群（SS）患者を対象にDazodalibep の安全性及び忍容性を評価する多施設共同長期間無作為化継続投与試験 整理番号：HZNP-DAZ-304 ①安全性情報等に関する報告 ②治験に関する変更申請 審査結果：承認

	議題7.　活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165の第3相試験 整理番号：IM0111069 ①安全性情報等に関する報告 ②安全性情報等に関する報告 ③安全性情報等に関する報告 ④安全性情報等に関する報告 ⑤安全性情報等に関する報告 審査結果：承認 議題8.　ゼリア新薬工業株式会社の依頼によるZG-802（アコチアミド塩酸塩水和物）の第II相試験 整理番号：ZG-802 ①安全性情報等に関する報告 審査結果：承認 ・日下 信行委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 【報告事項】 【その他】 議題9.　トラクリア錠62.5mg 特定使用成績調査（ヤンセンファーマ株式会社）リウマチ膠原病ｾﾝﾀｰ(センター・クリニック) ①製造販売後調査終了報告 議題10.　2025年4月2日開催治験審査委員会会議の概要について 2025年4月23日開催治験審査委員会（迅速審査）の概要について 2025年5月15日開催治験審査委員会（迅速審査）の概要について 2025年5月26日開催治験審査委員会（迅速審査）の概要について 審査結果：承認
特記事項	

次回の治験審査委員会は2025年7月2日（水）18:00～（Web開催）を予定

倉敷成人病センター治験審査委員会2025年7月2日開催
【会議の記録の概要】

開催日時	2025年7月2日　　18:00～ 18:25
開催場所	Web開催（Zoomを使用）
出席委員名	御牧 信義、淺川 徹、戸田 巌雄、瀬下 賢、日下 信行、千場 勉、渡邊 真理子、 今村 牧夫、福田 ひとみ、垰和 美穂、中濱 崇、花房 恭子、間庭 英明
欠席委員名	石川 綾子
議題及び審議 結果を含む主な議論の概要	議題1.　AKP-022の子宮内膜症患者を対象とした有効性及び安全性をプラセボと比較する第III相臨床試験 整理番号：AKP-022 ①治験の実施の適否 審査結果：承認 ・千場 勉委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題2.　活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165の第3相試験 整理番号：　IM0111069 ①安全性情報等に関する報告 ②安全性情報等に関する報告 ③治験に関する変更申請 審査結果：承認 議題3. A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodalibep in Participants With Sjögren's Syndrome With Moderate-to-severe Systemic Disease Activity 全身の疾患活動性が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象にdazodalibepの有効性及び安全性を評価する第III相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 整理番号：HZNP-DAZ-301 ①安全性情報等に関する報告 審査結果：承認 議題4.　A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodalibep in Participants With Sjögren's Syndrome With Moderate-to-Severe Symptom State 症状状態が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象にdazodalibepの有効性及び安全性を評価する第III相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 整理番号：HZNP-DAZ-303 ①安全性情報等に関する報告 審査結果：承認 議題5.　A Multicenter, Long term, Randomized, Extension Study to Evaluate the Safety and Tolerability of Dazodalibep in Participants with Sjögren's Syndrome (SS) シェーグレン症候群（SS）患者を対象にDazodalibep の安全性及び忍容性を評価する多施設共同長期間無作為化継続投与試験 整理番号：HZNP-DAZ-304 ①安全性情報等に関する報告 審査結果：承認 議題6.　KLH-2109の子宮内膜症患者を対象とした第III相検証試験 整理番号：KLH1301 ①治験に関する変更申請 審査結果：承認 ・千場 勉委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

	【報告事項】 【その他】 議題7.　2025年6月4日開催治験審査委員会会議の概要について 　審査結果：承認
特記事項	

次回の治験審査委員会は2025年8月6日（水）18:00～（Web開催）を予定

倉敷成人病センター治験審査委員会2025年8月6日開催
【会議の記録の概要】

開催日時	2025年8月6日　　18:00～　18:40
開催場所	Web開催（Zoomを使用）
出席委員名	御牧 信義、淺川 徹、戸田 巌雄、瀬下 賢、日下 信行、千場 勉、渡邊 真理子、 今村 牧夫、石川 綾子、福田 ひとみ、併和 美穂、中濱 崇、花房 恭子、間庭 英明
欠席委員名	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題1.　大塚製薬の依頼による児童・青少年ADHD 患者を対象としたEB 1020 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 整理番号：EB-1020(検証) ①治験の実施の適否 審査結果：承認 ・御牧 信義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 ・淺川 徹副委員長が委員長代行を務めた 議題2.　大塚製薬の依頼による児童・青少年ADHD 患者を対象としたEB 1020 の第Ⅲ相長期投与試験 整理番号：EB-1020(長期) ①治験の実施の適否 審査結果：承認 ・御牧 信義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 ・淺川 徹副委員長が委員長代行を務めた 議題3.　活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165の第3相試験 整理番号：IM0111069 ①安全性情報等に関する報告 ②安全性情報等に関する報告 審査結果：承認 議題4.　AKP-022の子宮内膜症患者を対象とした有効性及び安全性をプラセボと比較する第III相臨床試験 整理番号：AKP-022 ①安全性情報等に関する報告 審査結果：承認 ・千場 勉委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題5.　ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるVAY736の第Ⅲ相試験 整理番号：VAY736 ①治験に関する変更申請 ②治験実施状況報告 審査結果：承認 議題6.　ノバルティスファーマ株式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VAY736の第Ⅲ相試験 整理番号：VAY736(2301) ①安全性情報等に関する報告 ②安全性情報等に関する報告 審査結果：承認

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題7.　ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるシェーグレン症候群患者を対象としたVAY736の第Ⅲb相試験 整理番号：VAY736(長期) ①安全性情報等に関する報告 ②安全性情報等に関する報告 審査結果：承認 議題8.　A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodalibep in Participants With Sjögren's Syndrome With Moderate-to-severe Systemic Disease Activity 全身の疾患活動性が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象にdazodalibepの有効性及び安全性を評価する第III相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 整理番号：HZNP-DAZ-301 ①安全性情報等に関する報告 審査結果：承認 議題9.　A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodalibep in Participants With Sjögren's Syndrome With Moderate-to-Severe Symptom State 症状状態が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象にdazodalibepの有効性及び安全性を評価する第III相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 整理番号：HZNP-DAZ-303 ①安全性情報等に関する報告 ②治験に関する変更申請 審査結果：承認 議題10.　A Multicenter, Long term, Randomized, Extension Study to Evaluate the Safety and Tolerability of Dazodalibep in Participants with Sjögren's Syndrome (SS) シェーグレン症候群（SS）患者を対象にDazodalibep の安全性及び忍容性を評価する多施設共同長期間無作為化継続投与試験 整理番号：HZNP-DAZ-304 ①安全性情報等に関する報告 ②治験に関する変更申請 審査結果：承認 議題11.　KLH-2109の子宮内膜症患者を対象とした第III相検証試験 整理番号：KLH1301 ①治験に関する変更申請 審査結果：承認 ・千場 勉委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 【報告事項】 【その他】 議題12.　アクテムラ®点滴静注用 有害事象詳細調査(中外製薬株式会社)リウマチ科(クリニック) ①製造販売後調査の実施の適否 審査結果：承認 議題13.　アクテムラ®皮下注 有害事象詳細調査(中外製薬株式会社)リウマチ科(クリニック) ①製造販売後調査の実施の適否 審査結果：承認

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題14.　リンヴォック®錠 特定使用成績調査（アッヴィ合同会社）リウマチ膠原病ｾﾝﾀｰ(センター・クリニック) ①製造販売後調査に関する変更申請 審査結果：承認 議題15.　ベンリスタ点滴静注用、ベンリスタ皮下注 特定使用成績調査（グラクソ・スミスクライン株式会社）リウマチ膠原病ｾﾝﾀｰ(センター・クリニック) ①製造販売後調査に関する変更申請 審査結果：承認 議題16.　2025年7月2日開催治験審査委員会会議の概要について 審査結果：承認
特記事項	

次回の治験審査委員会は2025年9月3日（水）18:00～（Web開催）を予定

倉敷成人病センター治験審査委員会2025年9月3日開催
【会議の記録の概要】

開催日時	2025年9月3日　　18:00～ 18:25
開催場所	Web開催（Zoomを使用）
出席委員名	御牧 信義、戸田 巌雄、瀬下 賢、日下 信行、干場 勉、鶴田 淳、今村 牧夫、 石川 綾子、福田 ひとみ、坪和 美穂、中濱 崇、花房 恭子、間庭 英明
欠席委員名	淺川 徹、渡邊 真理子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題1.　A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodalibep in Participants With Sjögren's Syndrome With Moderate-to-severe Systemic Disease Activity 全身の疾患活動性が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象にdazodalibepの有効性及び安全性を評価する第III相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 整理番号：HZNP-DAZ-301 ①重篤な有害事象等に関する報告 ②安全性情報等に関する報告 ③治験に関する変更申請 審査結果：承認 議題2.　A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodalibep in Participants With Sjögren's Syndrome With Moderate-to-Severe Symptom State 症状状態が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象にdazodalibepの有効性及び安全性を評価する第III相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 整理番号：HZNP-DAZ-303 ①安全性情報等に関する報告 ②治験に関する変更申請 審査結果：承認 議題3.　A Multicenter, Long term, Randomized, Extension Study to Evaluate the Safety and Tolerability of Dazodalibep in Participants with Sjögren's Syndrome (SS) シェーグレン症候群（SS）患者を対象にDazodalibep の安全性及び忍容性を評価する多施設共同長期間無作為化継続投与試験 整理番号：HZNP-DAZ-304 ①安全性情報等に関する報告 審査結果：承認 議題4.　KLH-2109の子宮内膜症患者を対象とした第III相検証試験 整理番号：KLH1301 ①安全性情報等に関する報告 審査結果：承認 ・干場 勉委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題5.　活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165の第3相試験 整理番号：IM0111069 ①安全性情報等に関する報告 ②安全性情報等に関する報告 ③治験に関する変更申請 審査結果：承認

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題6.　ゼリア新薬工業株式会社の依頼によるZG-802（アコチアミド塩酸塩水和物）の第II相試験 整理番号：ZG-802 ①安全性情報等に関する報告 審査結果：承認 ・日下 信行委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題7.　AKP-022の子宮内膜症患者を対象とした有効性及び安全性をプラセボと比較する第III相臨床試験 整理番号：AKP-022 ①安全性情報等に関する報告 ②治験に関する変更申請 審査結果：承認 ・千場 勉委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 【報告事項】 議題7.　大塚製薬の依頼による児童・青少年ADHD 患者を対象としたEB 1020 の第Ⅱ/Ⅲ相試 整理番号：EB-1020(検証) 大塚製薬の依頼による児童・青少年ADHD 患者を対象としたEB 1020 の第Ⅲ相長期 整理番号：EB-1020(長期) ①初回審議時の委員からの質疑申送り分の回答について 【その他】 議題9.　2025年8月6日開催治験審査委員会会議の概要について 審査結果：承認
特記事項	

次回の治験審査委員会は2025年10月1日（水）18:00～（Web開催）を予定