

倉敷成人病センター治験審査委員会2026年4月1日開催
【会議の記録の概要】

開催日時	2026年4月1日 18:23～ 18:44
開催場所	Web開催 (Zoomを使用)
出席委員名	御牧 信義、戸田 巖雄、干場 勉、鶴田 淳、渡邊 真理子、今村 牧夫、石川 綾子、福田 ひとみ、埴和 美穂、間庭 英明
欠席委員名	浅川 徹、中木 正文、中濱 崇、花房 恭子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. 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)</p> <p>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 審査結果:承認</p> <p>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 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</p> <p>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 審査結果:承認</p> <p>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 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</p> <p>①安全性情報等に関する報告 審査結果:承認</p> <p>議題4. 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</p> <p>①安全性情報等に関する報告 ②治験実施状況報告 審査結果:承認</p> <p>議題5. 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</p> <p>①安全性情報等に関する報告 審査結果:承認</p> <p>・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</p> <p>議題6. 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</p> <p>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</p>

	<p>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</p> <p>①安全性情報等に関する報告 審査結果:承認</p> <p>・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</p> <p>議題8. 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)</p> <p>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</p> <p>・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</p> <p>議題9. 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)</p> <p>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</p> <p>・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</p> <p>審査結果:承認</p> <p>【報告事項】 なし</p> <p>【その他】</p> <p>議題10. 2026年3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</p>
--	--

特記事項

次回の治験審査委員会は2026年6月3日(水)18:00~(Web開催)を予定
5月は例年通り休会

倉敷成人病センター治験審査委員会2026年4月15日開催
【会議の記録の概要】

開催日時	2026年4月15日
開催場所	
出席委員名	御牧 信義、浅川 徹
欠席委員名	戸田 巖雄、干場 勉、鶴田 淳、中木 正文、渡邊 真理子、今村 牧夫、石川 綾子、 福田 ひとみ、埴和 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	<p>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)</p> <p>①治験に関する変更申請 審査結果:承認</p> <p>・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</p> <p>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)</p> <p>①治験に関する変更申請 審査結果:承認</p> <p>・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</p> <p>【報告事項】</p> <p>【その他】</p>
特記事項	

次回の治験審査委員会は2026年6月3日(水)18:00~(Web開催)を予定