2026年度　加古川中央市民病院　第7回治験審査委員会　会議の記録の概要

1．日時：2026年11月4日（水）　17時00分～17時15分

2．場所：加古川中央市民病院 3F会議室2

出席委員：上田　佳秀、西馬　照明、脇山　英丘、久松 千恵子、高橋 由佳、植原　誠、西田 剛、井上　由紀子、川合 宏哉、福本 絵里

3．治験・製造販売後臨床試験

審議事項：治験実施の可否

整理番号	試 験 課 題 名	内容	審査結果	指示事項等
	なし			

審議事項：安全性に関わる継続の適否

整理番号	試 験 課 題 名	内容	審査結果	指示事項等
BIIB059（litifilimab） バイオジェン・ジャパン株式会社	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059（litifilimab）の第Ⅱ／Ⅲ相試験	・安全性情報等に関する報告	承認	
BIIB059（litifilimab） バイオジェン・ジャパン株式会社	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象としたlitifilimab（BIIB059）の第Ⅲ相長期継続試験	・安全性情報等に関する報告	承認	
ACT-334441 ヴィアトリス製薬合同会社	Viatris 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	・安全性情報等に関する報告	承認	
ラジプロジル （治験国内管理人） 株式会社インテリム	株式会社インテリム(治験国内管理人)の依頼によるBeeline: GRIN関連神経発達障害を有する被験者を対象としたラジプロジルの第1b/3相試験	・安全性情報等に関する報告	承認	
Rilvegostomig（AZD2936） アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行又は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	・安全性情報等に関する報告	承認	

審議事項：一部変更の適否

整理番号	試 験 課 題 名	内容	審査結果	指示事項等
ACT-334441 ヴィアトリス製薬合同会社	Viatris 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	・治験実施計画書の変更	承認	
Rilvegostomig（AZD2936） アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行又は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	・治験参加者向けリーフレットの追加	承認	

審議事項：緊急回避のため逸脱に関わる継続の適否

整理番号	試 験 課 題 名	内容	審査結果	指示事項等
	なし			

審議事項：モニタリング・監査結果報告に関わる継続の適否

整理番号	試 験 課 題 名	内容	審査結果	指示事項等
	なし			

審議事項：実施状況報告に関わる継続の適否

整理番号	試 験 課 題 名	内容	審査結果	指示事項等
BIIB059（litifilimab） バイオジェン・ジャパン株式会社	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059（litifilimab）の第Ⅱ／Ⅲ相試験	・治験実施状況報告	承認	

審議事項：迅速審査結果

整理番号	試 験 課 題 名	内容	審査結果	指示事項等
	なし			

報告事項：終了(中止)報告

整理番号	試 験 課 題 名	内容
	なし	

報告事項：その他

整理番号	試 験 課 題 名	内容
ACT-334441 ヴィアトリス製薬合同会社	Viatris 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	・治験実施計画書別紙の変更
ラジプロジル (治験国内管理人) 株式会社インテリム	株式会社インテリム(治験国内管理人)の依頼によるBeeline: GRIN関連神経発達障害を有する被験者を対象としたラジプロジルの第1b/3相試験	・同意説明文書誤記の報告

4. その他
臨床研究に係る利益相反マネジメント自己申告書の審査結果について　など
質疑・応答の内容については、知的財産権を侵害する内容が含まれている可能性がありますので記載しておりません。

以上

2026年11月4日
加古川中央市民病院　治験審査委員会