第 246 回　一般財団法人脳神経疾患研究所附属総合南東北病院
治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2025 年 11 月 13 日（木）16：31～　17：31 総合南東北病院　北棟　6 階　第 5 会議室
出席委員名	鹿山　悟、藤原　雅美、金子知香子、永沼和香子、池谷　進、渡辺　悦子、 岩上　泰崇、猪狩　政則、黒澤　義嗣、大越　智
議題及び 審査結果を 含む 主な議論の 概要	議題 1　成人の慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）患者を対象とした empasiprubart 静注療法のプラセボ対照第 3 相試験 【審議事項】 ・これまでに得られた臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果：承認 議題 2　エーザイ株式会社の依頼によるプレクリニカル AD の被験者を対象とした BAN2401 試験の第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・安全性情報等に関する報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認 議題 3　小野薬品工業株式会社の依頼による部分発作を有する日本人てんかん患者を対象とした ONO-2017（Cenobamate）の第Ⅱ相試験 【審議事項】 ・安全性情報等に関する報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・治験に関する変更に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認 議題 4　ユーシービージャパン株式会社の依頼による抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質（MOG）抗体関連疾患（MOG-AD）に対する Rozanolixizumab の第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・安全性情報等に関する報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・治験に関する変更に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認

	議題5　中外製薬株式会社の依頼によるMOGAD患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・安全性情報等に関する報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・治験に関する変更に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・治験期間が1年をこえるため、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多発性硬化症を対象としたLOU064の第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・安全性情報等に関する報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・治験に関する変更に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認 議題7　サノフィ株式会社の依頼による再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症の成人を対象としたfrexalimab（SAR441344）の有効性及び安全性試験 【審議事項】 ・安全性情報等に関する報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・治験に関する変更に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認 議題8サノフィ株式会社の依頼による再発型多発性硬化症の成人患者を対象としたfrexalimab（SAR441344）の第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・安全性情報等に関する報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・治験に関する変更に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認 議題9　NPC-22の慢性流涎症患者を対象とした第Ⅱ/第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・安全性情報等に関する報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・治験に関する変更に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

	審査結果：承認 議題 10　アルツハイマー病に伴う精神病の治療薬としての KarXT を評価する第 3 相 平行群間比較試験 【審議事項】 ・安全性情報等に関する報告に基づき、 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・治験に関する変更に基づき、 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認 議題 11　アルツハイマー病に伴う精神病の治療薬としての karXT を評価する 非盲検継続投与試験 【審議事項】 ・安全性情報等に関する報告に基づき、 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認 議題 12　小野薬品工業株式会社による軽度から中等度のアルツハイマー病患者を対象に ONO-2020 の安全性、容認性、薬物動態及び有効性を評価する第Ⅱ相試験 【審議事項】 ・安全性情報等に関する報告に基づき、 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認 議題 13　株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による多巣性運動ニューロパ チー患者を対象とした Empasiprubart の第 3 相試験 【審議事項】 ・安全性情報等に関する報告に基づき、 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認 議題 14　初発大腿骨近位部骨折を呈し治療を受ける骨粗鬆症女性患者を対象とした AG11040106R の医療機器治験 【審議事項】 ・安全性情報等に関する報告に基づき、 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・治験に関する変更に基づき、 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認

	議題 15　小野薬品工業株式会社による ONO-1110 の第Ⅱ相試験 【審議事項】 ・治験に関する変更に基づき、 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・治験期間が 1 年をこえるため、 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。 審査結果：承認 議題 16　協和キリン株式会社の依頼による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 【審議事項】 ・治験に関する変更に基づき、 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認 議題 17　婦人科癌及び乳癌患者を対象としたがん薬物療法管理アプリケーションの 有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化比較試験 【審議事項】 ・治験に関する変更に基づき、 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認
特記事項	議題 1：当 IRB 設置医療機関以外からの審議依頼による。 議題 2：当 IRB 設置医療機関以外からの審議依頼による。 議題 3：当 IRB 設置医療機関以外からの審議依頼による。 議題 4：当 IRB 設置医療機関以外からの審議依頼による。 議題 5：当 IRB 設置医療機関以外からの審議依頼による。 議題 6：当 IRB 設置医療機関以外からの審議依頼による。 議題 7：当 IRB 設置医療機関以外からの審議依頼による。 議題 8：当 IRB 設置医療機関以外からの審議依頼による。 議題 9：当 IRB 設置医療機関以外からの審議依頼による。 議題 10：当 IRB 設置医療機関以外からの審議依頼による。 議題 11：当 IRB 設置医療機関以外からの審議依頼による。 議題 12：当 IRB 設置医療機関以外からの審議依頼による。 議題 13：当 IRB 設置医療機関以外からの審議依頼による。 議題 16：当 IRB 設置医療機関以外からの審議依頼による。