地方独立行政法人 奈良県立病院機構 奈良県総合医療センター
治験審査委員会の記録（概要）

開催日	2026年9月14日(月)	開催場所	地方独立行政法人 奈良県立病院機構 奈良県総合医療センター　会議室A
出席委員名	吉田 さやか、守屋 圭、佐道 俊幸、成尾 一彦、鮫島　謙一、生島 繁樹、天内 陽子、山田 卓実、北川 大輔、石山　晋、素輪 善典、山口 貴充		
欠席委員名	南　孝実		

議　題	主な議論の概要	審議結果
【審議事項】＜継続審査＞ 2歳又はそれ以上の年齢においても成長のcatch-upがみられなかったSmall for Gestational Age性低身長症患児を対象として、somapacitanの週1回投与の有効性及び安全性を1日1回投与のNorditropin®と比較検討する用量設定試験 ・開発の相：第Ⅱ相 ・治験依頼者名：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	・安全性情報等について、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。 ・治験に関する変更申請について、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。 ・治験実施状況について、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。 ・開発の中止について報告した 。	承認
【審議事項】＜継続審査＞ Small for Gestational Age性低身長症、ターナー症候群における低身長、ヌーナン症候群における低身長又は特発性低身長症の患児を対象として、週 1 回投与のソマプシタンの効果及び安全性を1日1回投与のノルディトロピン®と比較し、ソマプシタンの長期安全性を評価するバスケット試験 ・開発の相：第Ⅲ相 ・治験依頼者名：ノボ　ノルディスク ファーマ株式会社	・安全性情報等について、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。 ・治験に関する変更申請について、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。 ・開発の中止について報告した 。	承認
【審議事項】＜継続審査＞ ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による日本人小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたlonapegsomatropinの第3相試験 ・開発の相：第Ⅲ相 ・治験依頼者名：ICONクリニカルリサーチ合同会社 （治験国内管理人）	・安全性情報等について、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。	承認

【審議事項】＜継続審査＞ 重症喘息を有する 5 歳以上 12 歳未満の小児患者を対象としてテゼペルマブの有効性及び安全性をプラセボと比較評価する試験 ・開発の相：第Ⅲ相 ・治験依頼者名：アストラゼネカ株式会社	・安全性情報等について、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。	承認
【審議事項】＜継続審査＞ ステージ 3 の 1 型糖尿病を有する 1～25 歳の患者を対象とした teplizumab の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する試験 ・開発の相：第Ⅲ相 ・治験依頼者名：サノフィ株式会社	・安全性情報等について、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。 ・治験に関する変更申請について、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。	承認
【審議事項】＜継続審査＞ 日本イーライリリー株式会社の依頼による肥満又は体重関連の併存疾患を伴う過体重の青年被験者を対象とした Orforglipron（LY3502970）の第Ⅲ相試験 ・開発の相：第Ⅲ相 ・治験依頼者名：日本イーライリリー株式会社	・安全性情報等について、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。 ・治験に関する変更申請について、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。	承認
【審議事項】＜継続審査＞ 在胎不当過小又は特発性低身長で未治療の小児患者を対象とした、Somatrogon 週 1 回投与とジェノトロピン連日投与の比較試験。 ・開発の相：第Ⅲ相 ・治験依頼者名： Fortrea Japan 株式会社（治験国内管理人）	・治験に関する変更申請について、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。	承認
【審議事項】＜継続審査＞ JCR ファーマ株式会社の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした JR-401 の第 III 相試験 ・開発の相：第Ⅲ相 ・治験依頼者名：JCR ファーマ株式会社	・安全性情報等について、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。 ・治験に関する変更申請について、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。	承認
【審議事項】＜継続審査＞ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象とした ziltivekimab の効果を検討する第 3 相試験 ・開発の相：第Ⅲ相 ・治験依頼者名：ノボ　ノルディスク ファーマ株式会社	・安全性情報等について、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。	承認

【審議事項】＜継続審査＞ 原発性 IgA 腎症患者を対象とした Sefaxersen の第Ⅲ相試験 ・開発の相：第Ⅲ相 ・治験依頼者名：中外製薬株式会社	・安全性情報等について、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。 ・治験に関する変更申請について、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。 ・治験実施状況について、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。	承認
【審議事項】＜継続審査＞ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による IgA 腎症を対象とした BION-1301 の第Ⅲ相試験 ・開発の相：第Ⅲ相 ・治験依頼者名：ノバルティス ファーマ株式会社	・安全性情報等について、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。	承認
【審議事項】＜継続審査＞ 武田薬品工業株式会社の依頼による原発性 IgA 腎症患者を対象とした TAK-079 (mezagitamab) の第 3 相試験 ・開発の相：第Ⅲ相 ・治験依頼者名：武田薬品工業株式会社	・安全性情報等について、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。	承認
【審議事項】＜継続審査＞ 中等症から重症の活動期クローン病を有する成人患者を対象とした MORF-057 の 2 つの有効用量レジメンの安全性と有効性を評価する第 2 相無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (GARNET) ・開発の相：第Ⅱ相 ・治験依頼者名：シミック株式会社 (治験国内管理人)	・安全性情報等について、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。	承認
【審議事項】＜継続審査＞ 中等症から重症の潰瘍性大腸炎に対して長時間作用型抗体を単剤投与及び併用投与する試験 ・開発の相：第Ⅱ相 ・治験依頼者名：株式会社アイ・ディー・ディー	・安全性情報等について、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。 ・治験に関する変更申請について、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。	承認
【審議事項】＜継続審査＞ 痙縮を有する小児患者を対象とした NT 201 の非盲検、非対照、単群試験 ・開発の相：第Ⅲ相 ・治験依頼者名：帝人ファーマ株式会社	・安全性情報等について、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。 ・治験の終了について報告した。	承認

【審議事項】＜継続審査＞ 製品規格外 Axicabtagene Ciloleucel を用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP） ・開発の相：拡大アクセス試験 ・治験依頼者名：ICON クリニカルリサーチ合同会社	・安全性情報等について、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。	承認
【審議事項】＜継続審査＞ ASCVD の既往を有する患者又はASCVDイベントの初発リスクが高い患者を対象に、AZD0780 の主要心血管イベントに対する効果を評価する第 III 相試験 ・開発の相：第Ⅲ相 ・治験依頼者名：アストラゼネカ株式会社	・安全性情報等について、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。 ・治験に関する変更申請について、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。	承認
【審議事項】＜初回審査＞ 株式会社新日本科学 PPD の依頼による原発性 IgA 腎症を対象とした ARGX-121 皮下投与の第 II 相試験 ・開発の相：第Ⅱ相 ・治験依頼者名：株式会社新日本科学 PPD	・治験実施の適否について審議した。	承認