

**第 369 回（令和 4 年度第 8 回）日本大学附属病院共同治験審査委員会 議事録
会議の記録の概要**

開催日時	令和 4 年 12 月 27 日（火） 15 : 30 ~ 16 : 30								
開催場所	板橋病院 2 階 第一会議室								
出席者	委員長	○	権 寧博						
	副委員長	○	奥村 恭男	○	北野 尚孝	×	松本 直樹		
	委員	W	榎本 克久	W	長野 伸彦	×	石毛 美夏	W	木村 高久
		W	大塚 進	W	菊岡 史子	W	浅海 宏	W	墨岡 亮
		×	西山 博孝	W	坂本 菜摘	○	吉田 亮	○	山口 美晴
		W	木内 眞弓						
	幹事	○	渡邊 真由美	○	劉 怡萱	○	オブザーバー	W	藤田 英樹

〔議 事〕

委員会の議事進行は権委員長が務めた。

なお、権委員長に係わる議題に関しては、奥村副委員長が議事進行を務めた。

審議事項等については次頁以降に記録する。

作成日：2023 年 3 月 1 日

○：出席 W：Web 出席 ×：欠席

議題(1) 新規治験申請に関する審査

以下の治験について治験申請書等が提出されたため、治験責任医師または治験分担医師に治験薬および治験実施計画書等に関して説明を求め、治験実施の妥当性について審査を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	治験・医薬品	3412-1610	SAR445229	サノフィ株式会社の依頼による SAR445229 の第Ⅱ相試験	第Ⅱ相	サノフィ株式会社	呼吸器内科
2	治験・医薬品	3412-1611	GSK3228836	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による B 型肝炎ウイルス持続感染患者を対象とした GSK3228836 の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	グラクソ・スミスクライン株式会社	消化器・肝臓内科

< 審議内容及び結果 >

1. SAR445229 (3412-1610)

治験責任医師が委員会に出席して、治験薬および治験実施計画書について説明を行った。
また、書類審査によって委員から出された質問事項に対する回答の確認を行った上で、説明者の退席後、審議・採決を行った。

< 審議結果 > 「承認」

2. GSK3228836 (3412-1611)

治験責任医師が委員会に出席して、治験薬および治験実施計画書について説明を行った。
また、書類審査によって委員から出された質問事項に対する回答の確認を行った上で、説明者の退席後、審議・採決を行った。

< 審議結果 > 「承認」

議題(2) 重篤な有害事象に関する審査

以下の治験について「重篤な有害事象に関する報告書」が提出されたため、引き続き治験を実施することの妥当性について審査を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	製造販売後臨床試験・医薬品	3201-1551	BMS-986165	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相長期試験	第Ⅲ相試験	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	皮膚科
2	治験・医薬品・医療機器	3203-1554	AIN457	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたセクキヌマブの第Ⅲ相継続投与試験	第Ⅲ相	ノバルティスファーマ株式会社	皮膚科
3	治験・医薬品	3311-1589	LOU064	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による日本人の慢性特発性蕁麻疹を対象とした LOU064 の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	ノバルティスファーマ株式会社	皮膚科

< 審議内容及び結果 >

1. BMS-986165 (3201-1551)

<審査資料>書式 13 (2022年12月6日)

<審議結果>「承認」

2. AIN457 (3203-1554)

<審査資料>書式 12 (2022年12月14日)

<審議結果>「承認」

3. LOU064 (3311-1589)

<審査資料>書式 12 (2022年11月22日)

<審議結果>「承認」

議題(3) 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する審査

以下の治験について「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書」が提出されたため、逸脱の妥当性について審査を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	治験・医薬品・医療機器	3203-1554	AIN457	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたセクキヌマブの第Ⅲ相継続投与試験	第Ⅲ相	ノバルティスファーマ株式会社	皮膚科

<審議内容及び結果>

1. AIN457 (3203-1554)

<審査資料>書式 8 (2022年11月26日)

<審議結果>「承認」

議題(4) 安全性情報等に関する審査

以下の治験について「安全性情報等に関する報告書」が提出されたため、引き続き治験を実施することの妥当性について審査を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	製造販売後臨床試験・医薬品	2903-1483	ABBV-066	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	アッヴィ合同会社	皮膚科
2	治験・医薬品	3005-1507	RTA 402	糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	協和キリン株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科
3	治験・医薬品	3007-1509	BGB-A317	(治験国内管理人) バレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	バレクセル・インターナショナル株式会社	消化器外科
4	治験・医薬品	3009-1515	UCB4940	尋常性乾癬を対象とした UCB4940 の安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験	第3相	ユーシービージャパン株式会社	皮膚科
5	医師主導・医薬品	3112-1550	TA-9070	症候性先天性サイトメガロウイルス感染児を対象としたバルガンシクロビル塩酸塩ドライシロップの有効性	Ⅲ	該当なし	小児科

				および安全性を評価する多施設共同非盲検単群試験			
6	製造販売後臨床試験・医薬品	3201-1551	BMS-986165	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相長期試験	第Ⅲ相試験	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	皮膚科
7	治験・医薬品	3203-1553	BMS-986165	ブリストル・マイヤーズスクイブ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、BMS-986165 の長期安全性及び有効性試験	非公開	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	血液・膠原病内科
8	治験・医薬品・医療機器	3203-1554	AIN457	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたセクシマブの第Ⅲ相継続投与試験	第Ⅲ相	ノバルティスファーマ株式会社	皮膚科
9	治験・医薬品	3203-1555	Bimekizumab	ユーシービージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象とした Bimekizumab の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	ユーシービージャパン株式会社	皮膚科
10	治験・医薬品	3203-1557	SAR231893/REGN668	サノフィ株式会社の依頼による特発性の慢性蕁麻疹患者を対象としたデュピルマブの第Ⅲ相試験	第Ⅲ相試験	サノフィ株式会社	皮膚科
11	治験・医薬品	3204-1560	CSL112	急性冠症候群患者を対象とした CSL112 の有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較第Ⅲ相臨床試験 A Phase 3, Multicenter, Double-blind, Randomized, Placebo-controlled, Parallel-group Study to Investigate the Efficacy and Safety of CSL112 in Subjects with Acute Coronary Syndrome	第Ⅲ相	CSL ベーリング株式会社	循環器内科
12	治験・医薬品・医療機器	3207-1566	Spesolimab	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による掌蹠膿疱症（PPP）患者を対象とした Spesolimab の非盲検長期第Ⅱ相試験	第Ⅱ相	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	皮膚科
13	治験・医薬品・医療機器	3212-1570	TQJ230	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象とした TQJ230 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	ノバルティスファーマ株式会社	循環器内科
14	治験・医薬品	3302-1575	Acalabrutinib (ACP-196)	アストラゼネカ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	アストラゼネカ株式会社	血液・膠原病内科
15	治験・医薬品・医療機器	3302-1576	MEDI9929	鼻茸を伴う重度の慢性鼻副鼻腔炎被験者を対象としたテゼペルマブの有効性及び安全性評価試験	第Ⅲ相	アストラゼネカ株式会社	耳鼻咽喉科
16	治験・医薬品	3302-1577	NN9535	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相試験	第Ⅲa相試験	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	消化器・肝臓内科
17	治験・医薬品	3303-1578	SAR440340/REGN3500	サノフィ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした itepekimab の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	サノフィ株式会社	呼吸器内科
18	治験・医薬品・再生医療等製品	3304-1579	治験製品：HS-001、治験薬：タクロリムス	冠動脈バイパス手術（CABG）を施行する虚血性心疾患に伴う重症心不全患者に対するヒト（同種）iPS 細胞由来心筋球（HS-001）の第Ⅰ/Ⅱ相試験	Ⅰ/Ⅱ相	Heartseed株式会社	心臓血管外科
19	治験・医薬品	3306-1582	BI685509	非糖尿病性腎臓病患者を対象とした異なる用量の BI 685509 を 20 週間経口投与したときの UACR 低下作用を検討するランダム化、（用量群内）二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	第Ⅱ相	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科
20	治験・医薬品	3307-1584	AMG 157(テゼペルマブ)	アムジェン株式会社の依頼による AMG 157(テゼペルマブ)の後期第Ⅱ相試験	後期第Ⅱ相	アムジェン株式会社	皮膚科

21	治験・医薬品	3311-1589	LOU064	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による日本人の慢性特発性蕁麻疹を対象としたLOU064の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	ノバルティスファーマ株式会社	皮膚科
22	治験・医薬品	3311-1590	Bimekizumab	化膿性汗腺炎を対象としたUCB4940の長期投与を評価する非盲検、並行群間、多施設共同、第Ⅲ相継続試験	第3相	ユーシービージャパン株式会社	皮膚科
23	治験・医薬品	3311-1591	BAY 94-8862	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	バイエル薬品株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科
24	治験・医薬品	3311-1592	Nipocalimab	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による一次性シェーグレン症候群(pSS)成人患者を対象としたNipocalimabの第Ⅱ相試験	第Ⅱ相	ヤンセンファーマ株式会社	リウマチ・膠原病内科
25	治験・医薬品	3312-1593	BMS-986256	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986256の第Ⅱ相試験	第Ⅱ相	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	リウマチ・膠原病内科
26	治験・医薬品	3312-1594	アプレミラスト (AMG157)	アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象としたAMG 407(アプレミラスト)の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	アムジェン株式会社	皮膚科
27	治験・医薬品	3312-1595	NPB-01	日本製薬株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象にNPB-01の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験	第Ⅲ相	武田薬品工業株式会社	脳神経内科
28	治験・医薬品	3402-1596	MK-1654	MSD株式会社の依頼によるRSウイルス感染症の重症化リスクが高い乳児及び幼児を対象にMK-1654を投与した際の安全性、有効性及び薬物動態を評価するパリビズマブ対照試験	第Ⅲ相	MSD株式会社	小児科・新生児科
29	治験・医療機器	3403-1597	Allo-JACEO3	乾燥ヒト培養表皮Allo-JACEO3の深達性Ⅱ度熱傷を対象とした臨床試験	検証的試験 (第Ⅲ相)	株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング	形成外科
30	製造販売後臨床試験・医薬品	3406-1601	イメグリミン塩酸塩	住友ファーマ株式会社の依頼によるイメグリミン塩酸塩の腎機能障害を伴う日本人2型糖尿病患者を対象とした第4相長期投与試験	第4相	住友ファーマ株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科
31	治験・医薬品・医療機器	3409-1605	サトラリズマブ	中外製薬株式会社の依頼による抗NMDAR脳炎又は抗LGI1脳炎患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	脳神経内科
32	医師主導・医薬品	3409-1606	TM5614	慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用時のTM5614の有効性を検証する第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	該当なし	血液・腫瘍内科
33	治験・医薬品・医療機器	3411-1609	BAT2306	Bio-Thera Solutions, Ltd.の依頼による尋常性乾癬患者を対象としたBAT2306の第3相試験	第Ⅲ相	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	皮膚科
34	治験・医薬品	S3102-027	BMN 165	フェニルケトン尿症を有する18歳以上の日本人被験者を対象としてBMN 165の安全性及び有効性を評価するための第3相非盲検多施設共同試験	第Ⅲ相	シミック株式会社	小児科 (日本大学病院)
35	治験・医薬品	S3204-038	FYB203	加齢黄斑変性患者を対象としたFYB203の臨床試験	非公開	非公開	眼科 (日本大学病院)
36	治験・医薬品	S3204-039	高用量アフリバルセプト	バイエル薬品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高用量アフリバルセプトの第Ⅱ/Ⅲ相試験	第Ⅱ/Ⅲ相試験	バイエル薬品株式会社	眼科 (日本大学病院)

37	治験・医薬品・医療機器	S3212-041	RTH258	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による増殖糖尿病網膜症を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験	Ⅲ	ノバルティスファーマ株式会社	眼科（日本大学病院）
38	治験・医薬品	S3302-043	T S - 0 7 1	大正製薬株式会社の依頼による小児2型糖尿病患者を対象としたTS-071（ルセオグリフロジン）の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	大正製薬株式会社	小児科（日本大学病院）
39	治験・医薬品	S3303-044	Faricimab	中外製薬株式会社の依頼による網膜静脈分枝閉塞症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	眼科（日本大学病院）
40	治験・医薬品	S3307-046	F a r i c i m a b	中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの継続投与試験	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	眼科（日本大学病院）

< 審議内容及び結果 >

1. ABBV-066 (2903-1483)

< 審査資料 > 書式 16 (2022 年 11 月 21 日), 書式 16 (2022 年 12 月 12 日)

< 審議結果 > 「承認」

2. RTA 402 (3005-1507)

< 審査資料 > 書式 16 (2022 年 11 月 24 日)

< 審議結果 > 「承認」

3. BGB-A317 (3007-1509)

< 審査資料 > 書式 16 (2022 年 11 月 21 日), 書式 16 (2022 年 12 月 5 日)

< 審議結果 > 「承認」

4. UCB4940 (Bimekizumab) (3009-1515)

< 審査資料 > 書式 16 (2022 年 11 月 18 日), 書式 16 (2022 年 12 月 2 日)

< 審議結果 > 「承認」

5. TA-9070 (3112-1550)

< 審査資料 > 書式 16 (2022 年 12 月 16 日)

< 審議結果 > 「承認」

6. BMS-986165 (3201-1551)

< 審査資料 > 書式 16 (2022 年 11 月 18 日)

< 審議結果 > 「承認」

7. BMS-986165 (3203-1553)

< 審査資料 > 書式 16 (2022 年 11 月 17 日), 書式 16 (2022 年 12 月 1 日), 書式 16 (2022 年 12 月 15 日)

< 審議結果 > 「承認」

8. AIN457 (3203-1554)

< 審査資料 > 書式 16 (2022 年 11 月 17 日), 書式 16 (2022 年 12 月 15 日)

< 審議結果 > 「承認」

9. Bimekizumab (UCB4940) (3203-1555)

< 審査資料 > 書式 16 (2022 年 11 月 18 日), 書式 16 (2022 年 12 月 2 日), 書式 16 (2022 年 12 月 16 日)

< 審議結果 > 「承認」

10. SAR231893/REGN668 (3203-1557)
 <審査資料>書式 16 (2022 年 11 月 14 日), 書式 16 (2022 年 11 月 30 日)
 <審議結果>「承認」
11. CSL112 (3204-1560)
 <審査資料>書式 16 (2022 年 11 月 17 日), 書式 16 (2022 年 12 月 2 日)
 <審議結果>「承認」
12. BI 655130 (3207-1566)
 <審査資料>書式 16 (2022 年 11 月 29 日)
 <審議結果>「承認」
13. TQJ230 (3212-1570)
 <審査資料>書式 16 (2022 年 11 月 17 日), 書式 16 (2022 年 12 月 15 日)
 <審議結果>「承認」
14. Acalabrutinib (ACP-196) (3302-1575)
 <審査資料>書式 16 (2022 年 12 月 9 日), 書式 16 (2022 年 12 月 16 日)
 <審議結果>「承認」
15. MEDI9929 (3302-1576)
 <審査資料>書式 16 (2022 年 11 月 16 日), 書式 16 (2022 年 12 月 15 日)
 <審議結果>「承認」
16. NN9535 (3302-1577)
 <審査資料>書式 16 (2022 年 11 月 24 日), 書式 16 (2022 年 12 月 8 日)
 <審議結果>「承認」
17. SAR440340/REGN3500 (3303-1578)
 <審査資料>書式 16 (2022 年 12 月 12 日)
 <審議結果>「承認」
18. HS-001 (3304-1579)
 <審査資料>書式 16 (2022 年 11 月 24 日)
 <審議結果>「承認」
19. BI685509 (3306-1582)
 <審査資料>書式 16 (2022 年 11 月 29 日)
 <審議結果>「承認」
20. AMG157(テゼヘルマブ) (3307-1584)
 <審査資料>書式 16 (2022 年 11 月 28 日)
 <審議結果>「承認」
21. LOU064 (3311-1589)
 <審査資料>書式 16 (2022 年 11 月 17 日), 書式 16 (2022 年 12 月 15 日)
 <審議結果>「承認」
22. Bimekizumab (UCB4940) (3311-1590)
 <審査資料>書式 16 (2022 年 11 月 18 日), 書式 16 (2022 年 12 月 2 日), 書式 16 (2022
 年 12 月 16 日)

- <審議結果>「承認」
23. BAY94-8862 (3311-1591)
<審査資料>書式 16 (2022 年 11 月 16 日), 書式 16 (2022 年 12 月 1 日)
<審議結果>「承認」
24. JNJ-80202135 (3311-1592)
<審査資料>書式 16 (2022 年 12 月 12 日)
<審議結果>「承認」
25. BMS-986256 (3312-1593)
<審査資料>書式 16 (2022 年 11 月 18 日), 書式 16 (2022 年 12 月 2 日), 書式 16 (2022 年 12 月 15 日)
<審議結果>「承認」
26. アプレキサト(AMG407) (3312-1594)
<審査資料>書式 16 (2022 年 11 月 28 日), 書式 16 (2022 年 12 月 9 日)
<審議結果>「承認」
27. NPB-01 (3312-1595)
<審査資料>書式 16 (2022 年 11 月 18 日), 書式 16 (2022 年 12 月 1 日), 書式 16 (2022 年 12 月 15 日)
<審議結果>「承認」
28. MK-1654 (3402-1596)
<審査資料>書式 16 (2022 年 11 月 17 日)
<審議結果>「承認」
29. Allo-JaCE03 (3403-1597)
<審査資料>書式 16 (2022 年 12 月 16 日)
<審議結果>「承認」
30. イマグリニンエンサノエン (3406-1601)
<審査資料>書式 16 (2022 年 11 月 16 日)
<審議結果>「承認」
31. SA273 (3409-1605)
<審査資料>書式 16 (2022 年 11 月 17 日)
<審議結果>「承認」
32. TM5614 (3409-1606)
<審査資料>書式 16 (2022 年 12 月 16 日)
<審議結果>「承認」
33. BAT2306 (3411-1609)
<審査資料>書式 16 (2022 年 12 月 14 日)
<審議結果>「承認」
34. BMN 165 (S3102-027)
<審査資料>書式 16 (2022 年 11 月 22 日), 書式 16 (2022 年 12 月 7 日)
<審議結果>「承認」

35. FYB203 (S3204-038)
 <審査資料>書式 16 (2022 年 12 月 5 日), 書式 16 (2022 年 12 月 7 日)
 <審議結果>「承認」
36. 高用量アフリマゼプト (S3204-039)
 <審査資料>書式 16 (2022 年 11 月 18 日), 書式 16 (2022 年 12 月 7 日)
 <審議結果>「承認」
37. RTH258 (S3212-041)
 <審査資料>書式 16 (2022 年 12 月 1 日)
 <審議結果>「承認」
38. TS-071 (S3302-043)
 <審査資料>書式 16 (2022 年 11 月 16 日)
 <審議結果>「承認」
39. Faricimab (RO6867461) (S3303-044)
 <審査資料>書式 16 (2022 年 12 月 5 日), 書式 16 (2022 年 12 月 14 日)
 <審議結果>「承認」
40. Faricimab (RO6867461) (S3307-046)
 <審査資料>書式 16 (2022 年 12 月 2 日), 書式 16 (2022 年 12 月 5 日), 書式 16 (2022 年 12 月 5 日), 書式 16 (2022 年 12 月 14 日)
 <審議結果>「承認」

議題(5) 治験に関する変更の審査

以下の治験について「治験に関する変更申請書」が提出されたため、変更の妥当性について審査を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	治験・医薬品	3007-1509	BGB-A317	(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	パレクセル・インターナショナル株式会社	消化器外科
2	製造販売後臨床試験・医薬品	3201-1551	BMS-986165	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相長期試験	第Ⅲ相試験	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	皮膚科
3	治験・医薬品	3203-1553	BMS-986165	ブリストル・マイヤーズスクイブ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、BMS-986165 の長期安全性及び有効性試験	非公開	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	血液・膠原病内科
4	治験・医薬品・医療機器	3203-1554	AIN457	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたセクキヌマブの第Ⅲ相継続投与試験	第Ⅲ相	ノバルティスファーマ株式会社	皮膚科
5	治験・医薬品	3203-1555	Bimekizumab	ユーシービージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象とした Bimekizumab の第Ⅲ相試験	第 3 相	ユーシービージャパン株式会社	皮膚科
6	治験・医薬品・医療機器	3207-1566	Spesolimab	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による掌蹠膿疱症 (PPP) 患者を対象とした	第Ⅱ相	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	皮膚科

				Spesolimab の非盲検長期第II相試験			
7	治験・医薬品	3302-1575	Acabrutinib (ACP-196)	アストラゼネカ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした第III相試験	第3相	アストラゼネカ株式会社	血液・膠原病内科
8	治験・医薬品・医療機器	3302-1576	MEDI9929	鼻茸を伴う重度の慢性鼻副鼻腔炎被験者を対象としたテゼペルマブの有効性及び安全性評価試験	第III相	アストラゼネカ株式会社	耳鼻咽喉科
9	治験・医療機器	3307-1583	NOA-001	ARDSを対象としたNOA-001の探索的試験	探索的試験	東レ株式会社	救命救急センター
10	治験・医薬品	3307-1584	AMG 157(テゼペルマブ)	アムジェン株式会社の依頼によるAMG 157(テゼペルマブ)の後期第II相試験	後期第II相	アムジェン株式会社	皮膚科
11	治験・医薬品	3311-1591	BAY94-8862	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第III相試験	第III相	バイエル薬品株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科
12	治験・医薬品	3311-1592	Nipocalimab	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による一次性シェーグレン症候群(pSS)成人患者を対象としたNipocalimabの第II相試験	第II相	ヤンセンファーマ株式会社	リウマチ・膠原病内科
13	治験・医療機器	3403-1597	All-JACE03	乾燥ヒト培養表皮All-JACE03の深達性II度熱傷を対象とした臨床試験	検証的試験(第III相)	株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング	形成外科
14	治験・医薬品	3404-1599	TAS5315	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS5315の前期第2相試験	前期第II相	大鵬薬品工業株式会社	皮膚科
15	製造販売後臨床試験・医薬品	3406-1601	イメグリミン塩酸塩	住友ファーマ株式会社の依頼によるイメグリミン塩酸塩の腎機能障害を伴う日本人2型糖尿病患者を対象とした第4相長期投与試験	第4相	住友ファーマ株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科
16	治験・医薬品・医療機器	3409-1605	サトラリズマブ	中外製薬株式会社の依頼による抗NMDAR脳炎又は抗LGI1脳炎患者を対象としたサトラリズマブの第III相試験	第III相	中外製薬株式会社	脳神経内科
17	医師主導・医薬品	3409-1606	TM5614	慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用時のTM5614の有効性を検証する第III相試験	第III相	該当なし	血液・腫瘍内科
18	治験・医薬品	3410-1608	obicetrapib	メドペイス・ジャパン依頼のアテローム動脈硬化性心血管疾患(ASCVD)患者を対象としたobicetrapibの効果の評価する第III相試験	第3相	メドペイス・ジャパン株式会社	循環器内科
19	治験・医薬品・医療機器	3411-1609	BAT2306	Bio-Thera Solutions, Ltd.の依頼による尋常性乾癬患者を対象としたBAT2306の第3相試験	第III相	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	皮膚科
20	治験・医薬品	S3204-037	ABP938	加齢黄斑変性症患者を対象としたABP938の第III相試験	第III相	パレクセル・インターナショナル株式会社	眼科(日本大学病院)
21	治験・医薬品	S3204-039	高用量アフリベルセプト	バイエル薬品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高用量アフリベルセプトの第II/III相試験	第II/III相試験	バイエル薬品株式会社	眼科(日本大学病院)
22	治験・医薬品・医療機器	S3404-047	ALT-L9	新生血管を伴う加齢黄斑変性症患者を対象にALT-L9の有効性及び安全性をアイリーアと比較する無作為化、第3相、二重盲検、並行群間比較、多施設共同試験(ALTERA)	第III相	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	眼科(日本大学病院)

<審議内容及び結果>

1. BGB-A317 (3007-1509)

- <審査資料>書式10(2022年11月22日)
<審議結果>「承認」
2. BMS-986165 (3201-1551)
<審査資料>書式10(2022年11月24日)
<審議結果>「承認」
 3. BMS-986165 (3203-1553)
<審査資料>書式10(2022年12月8日)
<審議結果>「承認」
 4. AIN457 (3203-1554)
<審査資料>書式10(2022年11月15日)
<審議結果>「承認」
 5. Bimekizumab (UCB4940) (3203-1555)
<審査資料>書式10(2022年12月16日)
<審議結果>「承認」
 6. BI 655130 (3207-1566)
<審査資料>書式10(2022年12月15日)
<審議結果>「承認」
 7. Acalabrutinib (ACP-196) (3302-1575)
<審査資料>書式10(2022年11月22日)
<審議結果>「承認」
 8. MEDI9929 (3302-1576)
<審査資料>書式10(2022年12月14日), 書式10(2022年12月16日)
<審議結果>「承認」
 9. NOA-001 (3307-1583)
<審査資料>書式10(2022年12月7日)
<審議結果>「承認」
 10. AMG157(テゼベルマブ) (3307-1584)
<審査資料>書式10(2022年12月16日)
<審議結果>「承認」
 11. BAY94-8862 (3311-1591)
<審査資料>書式10(2022年12月6日)
<審議結果>「承認」
 12. JNJ-80202135 (3311-1592)
<審査資料>書式10(2022年12月2日), 書式10(2022年12月16日)
<審議結果>「承認」
 13. Allo-JaCE03 (3403-1597)
<審査資料>書式10(2022年12月13日)
<審議結果>「承認」
 14. TAS5315 (3404-1599)

<審査資料>書式 10 (2022 年 12 月 16 日), 書式 10 (2022 年 12 月 16 日)

<審議結果>「承認」

15. イマリニエンソエン (3406-1601)

<審査資料>書式 10 (2022 年 11 月 22 日)

<審議結果>「承認」

16. SA273 (3409-1605)

<審査資料>書式 10 (2022 年 11 月 24 日)

<審議結果>「承認」

17. TM5614 (3409-1606)

<審査資料>書式 10 (2022 年 12 月 16 日)

<審議結果>「承認」

18. obicetrapib(TA-8995) (3410-1608)

<審査資料>書式 10 (2022 年 12 月 7 日)

<審議結果>「承認」

19. BAT2306 (3411-1609)

<審査資料>書式 10 (2022 年 12 月 14 日)

<審議結果>「承認」

20. ABP938 (S3204-037)

<審査資料>書式 10 (2022 年 12 月 15 日)

<審議結果>「承認」

21. 高用量アフリベルセプト (S3204-039)

<審査資料>書式 10 (2022 年 11 月 25 日)

<審議結果>「承認」

22. ALT-L9 (S3404-047)

<審査資料>書式 10 (2022 年 12 月 5 日)

<審議結果>「承認」

議題(6) 治験実施状況に関する審査

以下の治験について「治験実施状況報告書」が提出されたため、引き続き治験を実施することの妥当性について審査を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	治験・医薬品・医療機器	3212-1570	TQJ230	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象とした TQJ230 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	ノバルティスファーマ株式会社	循環器内科
2	治験・医薬品	3311-1591	BAY 9 4 - 8 8 6 2	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	バイエル薬品株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科

3	治験・医薬品	3312-1593	BMS-986256	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986256の第Ⅱ相試験	第Ⅱ相	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	リウマチ・膠原病内科
4	治験・医薬品	3312-1594	アプレミラスト (AMG157)	アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象としたAMG 407(アプレミラスト)の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	アムジェン株式会社	皮膚科
5	治験・医薬品	3312-1595	NPB-01	日本製薬株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象に NPB-01の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験	第Ⅲ相	武田薬品工業株式会社	脳神経内科
6	治験・医薬品・医療機器	S3212-041	RTH258	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による増殖糖尿病網膜症を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験	Ⅲ	ノバルティスファーマ株式会社	眼科（日本大学病院）

<審議内容及び結果>

1. TQJ230 (3212-1570)

<審査資料>書式 11 (2022年12月5日)

<審議結果>「承認」

2. BAY94-8862 (3311-1591)

<審査資料>書式 11 (2022年12月7日)

<審議結果>「承認」

3. BMS-986256 (3312-1593)

<審査資料>書式 11 (2022年12月6日)

<審議結果>「承認」

4. アプレミラスト(AMG407) (3312-1594)

<審査資料>書式 11 (2022年12月5日)

<審議結果>「承認」

5. NPB-01 (3312-1595)

<審査資料>書式 11 (2022年12月1日)

<審議結果>「承認」

6. RTH258 (S3212-041)

<審査資料>書式 11 (2022年12月9日)

<審議結果>「承認」

議題(7) モニタリング・監査報告書に関する審査

以下の治験について「モニタリング報告書・監査報告書」が提出されたため、その審査を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	医師主導・医薬品	3405-1600	CNS7056	消化管内視鏡処置を実施する日本人患者における オピオイド鎮痛薬併用下での CNS7056 (レミマゾラム)	第Ⅲ相	該当なし	消化器肝臓内科

				の有効性及び安全性を評価する 第Ⅲ相医師主導治験			
2	医師主導・医薬品	3409-1606	TM5614	慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用時のTM5614の有効性を検証する第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	該当なし	血液・腫瘍内科

< 審議内容及び結果 >

1. CNS7056 (3405-1600)

< 審査資料 > モニタリング報告書 (2022年11月8日), モニタリング報告書 (2022年11月24日)

< 審議結果 > 「承認」

2. TM5614 (3409-1606)

< 審査資料 > モニタリング報告書 (2022年11月28日)

< 審議結果 > 「承認」

議題(8) 同意説明文書の作成方法に関する検討

以下の同意説明文書の作成方法に関して検討を行った。

「(疾患名) に対する (治験薬名) の治験について 説明文書および同意文書」

< 改訂理由 >

日本における説明文書の標準様式に準ずるため

報告事項(1) 治験終了に関する報告

以下の治験について「治験終了(中止・中断)報告書」が提出されたため、その報告を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	治験・医薬品	3009-1515	UCB4940	尋常性乾癬を対象としたUCB4940の安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験	第3相	ユーシービージヤパン株式会社	皮膚科
2	治験・医薬品・医療機器	3101-1526	A I N 4 5 7	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたセクキヌマブの第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	ノバルティスファーマ株式会社	皮膚科
3	治験・医薬品	3210-1569	Bimekizumab	化膿性汗腺炎を対象としたUCB4940の有効性、安全性を評価する二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験	第3相	ユーシービージヤパン株式会社	皮膚科
4	医師主導・医薬品	3405-1600	CNS7056	消化管内視鏡処置を実施する日本人患者におけるオピオイド鎮痛薬併用下でのCNS7056(レミマゾラム)の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相医師主導治験	第Ⅲ相	該当なし	消化器肝臓内科

5	製造販売後 臨床試験・医 薬品	S3103-030	Faricimab	中外製薬株式会社の依頼による加齢 黄斑変性患者を対象とした Faricimabの第III相試験	第III相	中外製薬株式会 社	眼科（日 本大学病 院）
---	-----------------------	-----------	-----------	---	-------	--------------	--------------------

報告事項(2) 治験に関する変更の報告

以下の治験について「治験に関する変更申請書」が提出されたため、その報告を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	製造販売後 臨床試験・医 薬品	3201-1551	BMS-9 86165	ブリistol・マイヤーズ スクイブ 株式会社の依頼による乾癬患者を対 象としたBMS-986165の第III相長期 試験	第III相試験	ブリistol・マイ ヤーズ スクイ ブ株式会社	皮膚科
2	治験・医薬品	3302-1575	Acala bruti nib (A CP-19 6)	アストラゼネカ株式会社の依頼による びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 患者を対象とした第III相試験	第3相	アストラゼネカ 株式会社	血液・膠 原病内科
3	治験・医薬品	3311-1591	BAY94- 8862	非糖尿病性慢性腎臓病患者における 腎疾患の進行に関して、標準治療に 上乘せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設 共同、無作為化、二重盲検、プラセ ボ対照、並行群間比較、第III相試験	第III相	バイエル薬品株 式会社	腎臓・高 血圧・内 分泌内科
4	製造販売後 臨床試験・医 薬品	3406-1601	イメグリミ ン塩酸塩	住友ファーマ株式会社の依頼による イメグリミン塩酸塩の腎機能障害を 伴う日本人2型糖尿病患者を対象 とした第4相長期投与試験	第4相	住友ファーマ株 式会社	腎臓・高 血圧・内 分泌内科
5	治験・医薬品	3407-1603	pozeli mab cemdi siran	症候性全身型重症筋無力症患者を対 象としたpozelimab及びcemdisiran併用療法の有効 性及び安全性	第3相	Regener on Phar maceuti cals, Inc.	脳神経内 科
6	治験・医薬品	S3102-027	BMN 165	フェニルケトン尿症を有する18歳 以上の日本人被験者を対象として BMN 165の安全性及び有効性を評 価するための第3相非盲検多施設共 同試験	第III相	シミック株式会 社	小児科 (日本大 学病院)
7	治験・医薬品	S3204-038	FYB203	加齢黄斑変性患者を対象とした FYB203の臨床試験	非公開	非公開	眼科（日 本大学病 院）
8	治験・医薬品	S3204-039	高用量アフ リベルセプ ト	バイエル薬品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高 用量 アフリベルセプトの第II/III 相試験	第II/III 相試験	バイエル薬品株 式会社	眼科（日 本大学病 院）
9	治験・医薬 品・医療機器	S3212-041	RTH258	ノバルティスファーマ株式会社の依 頼による増殖糖尿病網膜症を対象と したRTH258の第III相試験	III	ノバルティスフ ァーマ株式会社	眼科（日 本大学病 院）
10	治験・医薬品	S3302-043	TS-07 1	大正製薬株式会社の依頼による小児 2型糖尿病患者を対象としたTS- 071（ルセオグリフロジン）の第 III相試験	第III相	大正製薬株式会 社	小児科 (日本大 学病院)
11	治験・医薬品	S3303-044	Faricimab	中外製薬株式会社の依頼による網膜 静脈分枝閉塞症患者を対象としたフ ァリシマブの第III相試験	第III相	中外製薬株式会 社	眼科（日 本大学病 院）
12	治験・医薬品	S3307-046	Faric imab	中外製薬株式会社の依頼による加齢 黄斑変性患者を対象としたファリシ マブの継続投与試験	第III相	中外製薬株式会 社	眼科（日 本大学病 院）
13	治験・医薬 品・医療機器	S3404-047	ALT-L9	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を 対象にALT-L9の有効性及び安全 性をアイリーアと比較する無作為 化、第3相、二重盲検、並行群間比 較、多施設共同試験（ALTERA）	第III相	(治験国内管理 人)サイネオス・ ヘルス・クリニカ ル株式会社	眼科（日 本大学病 院）

14	製造販売後 臨床試験・医 薬品	S3405-048	ファリシマ ブ	中外製薬株式会社の依頼によるポリ ープ状脈絡膜血管症患者を対象とし たファリシマブの第 IIIb/IV 相試験	第 IV 相	中外製薬株式会 社	眼科（日 本大学病 院）
15	治験・医薬品	S3406-049	FPF3401	藤本製薬株式会社の依頼による低セ レン血症患者を対象とした FPF3401 の第 III 相試験	第 III 相	藤本製薬株式会 社	小児科 （日本大 学病院）
16	治験・医薬品	S3407-050	AVT06	（治験国内管理人）IQVIA サービ シーズ ジャパン株式会社の依頼によ る AVT06 の第 III 相試験	第 III 相	（治験国内管理 人）IQVIA サービ シーズ ジャパン 株式会社	眼科（日 本大学病 院）

報告事項(3) 「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正に関する報告

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の一部を改正する法律（令和元年法律第 63 号）及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和 2 年厚生労働省令第 155 号）の施行に基づいた改正と記載整備の理由により『「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について』が通知されたため、その報告を行った。

<委員向け研修（第 76 回）>

講師：臨床研究センター長 藤田 英樹

資料：ICH E8 の改定その①

次回開催予定—————2023 年 1 月 24 日（火）15：30～
（場所：板橋病院 2 階 第一会議室）