

**第 371 回（令和 4 年度第 10 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 5 年 2 月 28 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	w	松本 直樹			
	委員	w	榎本 克久	w	長野 伸彦	w	石毛 美夏	w	木村 高久	
		w	大塚 進	w	菊岡 史子	×	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	×	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 4 月 26 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	3502-1614	SB240563	頻回な増悪がみられ好酸球数に特徴がある COPD を有する被験者に対する追加療法としてのメボリズマブ 100 mg 皮下投与の多施設共同、無作為化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験	第Ⅲ相	グラクソ・スミスクライン株式会社	呼吸器内科
2	治験・医薬品	3502-1615	Rocatinlimab (AMG 451)	協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした AMG 451 単剤療法の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	Amgen Inc.（治験国内管理人）協和キリン株式会社	皮膚科
3	治験・医薬品	S3502-051	ファリシマブ	新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相臨床試験 (NIHONBASHI)	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	眼科（日本大学病院）
4	治験・医薬品	S3502-052	NMB58	日本メジフィジックス株式会社の依頼による虚血性心疾患が疑われる患者を対象とした NMB58 の後期第Ⅱ相試験	後期第Ⅱ相	日本メジフィジックス株式会社	循環器内科（日本大学病院）

### < 審議内容及び結果 >

#### 1. SB240563 (3502-1614)

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. Rocatinlimab (AMG 451) (3502-1615)

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」

#### 3. RO6867461 (S3502-051)

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」

#### 4. NMB58 (S3502-052)

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	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
2	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3 a 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
3	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
4	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
5	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）
6	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）

<審議内容及び結果>

### 1. AIN457 (3203-1554)

<審査資料>書式12 (2023年2月6日), 書式14 (2023年2月6日)

<審議結果> 「承認」

### 2. NN9535 (3302-1577)

<審査資料>書式12 (2023年2月6日), 書式12 (2023年2月6日), 書式12 (2023年2月6日)

<審議結果> 「承認」

### 3. アプレミラスト(AMG407) (3312-1594)

<審査資料>書式12 (2023年1月18日)

<審議結果> 「承認」

### 4. MK-1654 (3402-1596)

<審査資料>書式12 (2023年1月20日)

<審議結果> 「承認」

5. RTH258 (S3212-041)

<審査資料>書式 12 (2023 年 2 月 14 日)

<審議結果>「承認」

6. ALT-L9 (S3404-047)

<審査資料>書式 12 (2023 年 2 月 8 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	3303-1578	SAR44034 0/REGN35 00	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

<審議内容及び結果>

1. SAR440340/REGN3500 (3303-1578)

<審査資料>書式 8 (2023 年 1 月 24 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	R T A 4 0 2	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	3203-1553	BMS-9861 65	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
5	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
6	治験・医薬品	3203-1555	Bimekizu mab	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

7	治験・医薬品	3203-1557	SAR23189 3/REGN66 8	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
8	治験・医薬品	3204-1560	C S L 1 1 2	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 3 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 3 相	CSL ベーリン グ株式会社	循環器内 科
9	治験・医薬 品・医療機 器	3207-1566	Spesolima b	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
10	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
11	治験・医薬品	3302-1575	A c a l a b r u t i n i b (A C P - 1 9 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
12	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 3 a 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
13	治験・医薬 品・再生医療 等製品	3304-1579	治験製品： H S - 0 0 1、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	H e a r t s e e d 株式 会社	心臓血管 外科
14	治験・医療機 器	3307-1583	N O A - 0 0 1	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
15	治験・医薬品	3311-1590	Bimekizu mab	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 ジヤパン株式 会社	皮膚科
16	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 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
17	治験・医薬品	3311-1592	Nipocalim ab	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
18	治験・医薬品	3312-1593	BMS-9862 56	ブリistol・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istol・マ イヤーズ スク イブ株式 会社	リウマ チ・膠原 病内科
19	治験・医薬品	3312-1594	アプレミラ ス (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
20	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
21	治験・医薬品	3402-1596	MK - 1 6 5 4	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	第Ⅲ相	MSD 株式 会社	小児科・ 新生児科

				び薬物動態を評価するパリビズマブ 対照試験			
22	治験・医薬品	3407-1602	AZD9977 およびダバ グリフロジ ン	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病を伴う心不全患者における AZD9977 とダバグリフロジンの第II相試験	第II b 相	アストラゼネカ株式会社	循環器内科
23	治験・医薬品・医療機器	3407-1604	V A Y 7 3 6	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性シェーグレン症候群患者を対象としたV A Y 7 3 6の第I I I相試験	第I I I 相	ノバルティスファーマ株式会社	リウマチ・膠原病内科
24	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LG11 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
25	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
26	治験・医薬品	3409-1607	M e z a g i t a m a b	武田薬品工業株式会社の依頼による持続性/慢性の一次性免疫性血小板減少症患者を対象としたTAK-O79の第2相試験	第II相	武田薬品工業株式会社	血液・腫瘍内科
27	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
28	治験・医薬品	3412-1610	SAR44522 9	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
29	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)
30	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)
31	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)
32	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)
33	治験・医薬品・医療機器	S3404-047	A L T - L 9	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)

<審議内容及び結果>

1. ABBV-066 (2903-1483)

<審査資料>書式16(2023年1月17日), 書式16(2023年2月6日)

<審議結果>「承認」

2. RTA 402 (3005-1507)

<審査資料>書式16(2023年1月23日)

<審議結果>「承認」

3. BGB-A317 (3007-1509)

<審査資料>書式16(2023年1月17日), 書式16(2023年1月30日), 書式16(2023年2月13日)

<審議結果>「承認」

4. BMS-986165 (3203-1553)  
    < 審査資料 > 書式 16 (2023 年 1 月 25 日), 書式 16 (2023 年 2 月 15 日)  
    < 審議結果 > 「承認」
5. AIN457 (3203-1554)  
    < 審査資料 > 書式 16 (2023 年 1 月 19 日), 書式 16 (2023 年 2 月 16 日)  
    < 審議結果 > 「承認」
6. Bimekizumab (UCB4940) (3203-1555)  
    < 審査資料 > 書式 16 (2023 年 1 月 20 日), 書式 16 (2023 年 2 月 3 日), 書式 16 (2023 年  
        2 月 17 日)  
    < 審議結果 > 「承認」
7. SAR231893/REGN668 (3203-1557)  
    < 審査資料 > 書式 16 (2023 年 1 月 18 日), 書式 16 (2023 年 2 月 7 日)  
    < 審議結果 > 「承認」
8. CSL112 (3204-1560)  
    < 審査資料 > 書式 16 (2023 年 1 月 20 日), 書式 16 (2023 年 2 月 2 日), 書式 16 (2023 年  
        2 月 9 日)  
    < 審議結果 > 「承認」
9. BI 655130 (3207-1566)  
    < 審査資料 > 書式 16 (2023 年 1 月 30 日)  
    < 審議結果 > 「承認」
10. TQJ230 (3212-1570)  
    < 審査資料 > 書式 16 (2023 年 1 月 19 日), 書式 16 (2023 年 2 月 16 日)  
    < 審議結果 > 「承認」
11. Acalabrutinib (ACP-196) (3302-1575)  
    < 審査資料 > 書式 16 (2023 年 1 月 23 日)  
    < 審議結果 > 「承認」
12. NN9535 (3302-1577)  
    < 審査資料 > 書式 16 (2023 年 1 月 26 日), 書式 16 (2023 年 2 月 9 日)  
    < 審議結果 > 「承認」
13. HS-001 (3304-1579)  
    < 審査資料 > 書式 16 (2023 年 1 月 27 日)  
    < 審議結果 > 「承認」
14. NOA-001 (3307-1583)  
    < 審査資料 > 書式 16 (2023 年 1 月 31 日)  
    < 審議結果 > 「承認」
15. Bimekizumab (UCB4940) (3311-1590)  
    < 審査資料 > 書式 16 (2023 年 1 月 20 日), 書式 16 (2023 年 2 月 3 日), 書式 16 (2023 年  
        2 月 17 日)  
    < 審議結果 > 「承認」

16. BAY94-8862 (3311-1591)  
    <審査資料>書式 16 (2023 年 1 月 19 日), 書式 16 (2023 年 2 月 2 日), 書式 16 (2023 年 2 月 16 日)  
    <審議結果>「承認」
17. JNJ-80202135 (3311-1592)  
    <審査資料>書式 16 (2023 年 1 月 17 日), 書式 16 (2023 年 1 月 27 日)  
    <審議結果>「承認」
18. BMS-986256 (3312-1593)  
    <審査資料>書式 16 (2023 年 1 月 20 日), 書式 16 (2023 年 1 月 27 日), 書式 16 (2023 年 2 月 17 日)  
    <審議結果>「承認」
19. アプレキサ(AMG407) (3312-1594)  
    <審査資料>書式 16 (2023 年 1 月 16 日), 書式 16 (2023 年 1 月 20 日), 書式 16 (2023 年 2 月 3 日)  
    <審議結果>「承認」
20. NPB-01 (3312-1595)  
    <審査資料>書式 16 (2023 年 1 月 26 日), 書式 16 (2023 年 2 月 10 日)  
    <審議結果>「承認」
21. MK-1654 (3402-1596)  
    <審査資料>書式 16 (2023 年 2 月 2 日)  
    <審議結果>「承認」
22. AZD9977 and dapagliflozin (3407-1602)  
    <審査資料>書式 16 (2023 年 1 月 18 日), 書式 16 (2023 年 1 月 20 日)  
    <審議結果>「承認」
23. VAY736 (3407-1604)  
    <審査資料>書式 16 (2023 年 2 月 2 日)  
    <審議結果>「承認」
24. SA237 (3409-1605)  
    <審査資料>書式 16 (2023 年 1 月 24 日), 書式 16 (2023 年 2 月 16 日)  
    <審議結果>「承認」
25. TM5614 (3409-1606)  
    <審査資料>書式 16 (2023 年 2 月 7 日)  
    <審議結果>「承認」
26. TAK-079 (3409-1607)  
    <審査資料>書式 16 (2023 年 1 月 17 日)  
    <審議結果>「承認」
27. BAT2306 (3411-1609)  
    <審査資料>書式 16 (2023 年 2 月 8 日)  
    <審議結果>「承認」



28. SAR445229 (3412-1610)  
 <審査資料>書式 16 (2023 年 2 月 14 日)  
 <審議結果>「承認」
29. BMN 165 (S3102-027)  
 <審査資料>書式 16 (2023 年 1 月 23 日), 書式 16 (2023 年 2 月 8 日)  
 <審議結果>「承認」
30. RTH258 (S3212-041)  
 <審査資料>書式 16 (2023 年 2 月 2 日)  
 <審議結果>「承認」
31. Faricimab (RO6867461) (S3303-044)  
 <審査資料>書式 16 (2023 年 2 月 1 日)  
 <審議結果>「承認」
32. Faricimab (RO6867461) (S3307-046)  
 <審査資料>書式 16 (2023 年 2 月 1 日)  
 <審議結果>「承認」
33. ALT-L9 (S3404-047)  
 <審査資料>書式 16 (2023 年 2 月 9 日), 書式 16 (2023 年 2 月 10 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	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
2	製造販売後臨床試験・医薬品	3110-1549	R788	R788 の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第ⅠⅠⅠ相臨床試験	第ⅠⅠⅠ相	キッセイ薬品工業株式会社	血液・膠原病内科
3	治験・医薬品	3203-1557	SAR23189 3/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
4	治験・医薬品	3302-1575	Acala brutinib (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
5	治験・医薬品	3303-1578	SAR44034 0/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
6	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
7	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	第Ⅱ相	ヤンセンファーマ株式会社	リウマチ・膠原

				(pSS) 成人患者を対象とした Nipocalimab の第Ⅱ相試験			病内科
8	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バリビズマップ対照試験	第Ⅲ相	MSD株式会社	小児科・新生児科
9	治験・医薬品	3407-1602	AZD9977 およびダパグリフロジン	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病を伴う心不全患者におけるAZD9977とダパグリフロジンの第Ⅱ相試験	第Ⅱb相	アストラゼネカ株式会社	循環器内科
10	治験・医薬品	3407-1603	pozelimab cemicisiran	症候性全身型重症筋無力症患者を対象としたpozelimab及びcemicisiran併用療法の有効性及び安全性	第3相	Regeneron Pharmaceuticals, Inc.	脳神経内科
11	治験・医薬品・医療機器	3407-1604	VAY736	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性シェーグレン症候群患者を対象としたVAY736の第ⅠⅠⅠ相試験	第ⅠⅠⅠ相	ノバルティスファーマ株式会社	リウマチ・膠原病内科
12	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
13	治験・医薬品	3409-1607	Mezagitamb	武田薬品工業株式会社の依頼による持続性/慢性の一次性免疫性血小板減少症患者を対象としたTAK-079の第2相試験	第Ⅱ相	武田薬品工業株式会社	血液・腫瘍内科
14	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

#### <審議内容及び結果>

##### 1. RTA 402 (3005-1507)

<審査資料>書式10 (2023年2月14日)

<審議結果>「承認」

##### 2. R788 (3110-1549)

<審査資料>書式10 (2023年2月15日)

<審議結果>「承認」

##### 3. SAR231893/REGN668 (3203-1557)

<審査資料>書式10 (2023年1月17日)

<審議結果>「承認」

##### 4. Acalabrutinib (ACP-196) (3302-1575)

<審査資料>書式10 (2023年2月16日)

<審議結果>「承認」

##### 5. SAR440340/REGN3500 (3303-1578)

<審査資料>書式10 (2023年2月9日), 書式10 (2023年2月13日)

<審議結果>「承認」

##### 6. HS-001 (3304-1579)

<審査資料>書式10 (2023年2月16日)

<審議結果>「承認」

##### 7. JNJ-80202135 (3311-1592)

- <審査資料>書式10 (2023年1月31日)  
 <審議結果>「承認」
8. MK-1654 (3402-1596)  
 <審査資料>書式10 (2023年2月14日)  
 <審議結果>「承認」
9. AZD9977 and dapagliflozin (3407-1602)  
 <審査資料>書式10 (2023年2月15日)  
 <審議結果>「承認」
10. REGN3918, ALN-CC5 (3407-1603)  
 <審査資料>書式10 (2023年2月14日)  
 <審議結果>「承認」
11. VAY736 (3407-1604)  
 <審査資料>書式10 (2023年1月31日), 書式10 (2023年2月13日)  
 <審議結果>「承認」
12. TM5614 (3409-1606)  
 <審査資料>書式10 (2023年2月16日)  
 <審議結果>「承認」
13. TAK-079 (3409-1607)  
 <審査資料>書式10 (2023年2月16日)  
 <審議結果>「承認」
14. SAR445229 (3412-1610)  
 <審査資料>書式10 (2023年2月16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	3302-1575	Acala bruti nib (A C P - 1 9 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
2	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ベ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
3	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3a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
4	治験・医薬品	3402-1596	MK-16 54	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-165	第III相	MSD株式会社	小児科・ 新生児科

				4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			
5	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)
6	治験・医薬品	S3302-043	TS-071	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)
7	治験・再生医療等製品	Z1810-082	非公開	ロート製薬株式会社の依頼による継続観察試験	非公開	ロート製薬株式会社	消化器・肝臓内科

< 審議内容及び結果 >

1. Acalabrutinib (ACP-196) (3302-1575)
  - < 審査資料 > 書式 11 (2023年2月3日)
  - < 審議結果 > 「承認」
2. MEDI9929 (3302-1576)
  - < 審査資料 > 書式 11 (2023年2月10日)
  - < 審議結果 > 「承認」
3. NN9535 (3302-1577)
  - < 審査資料 > 書式 11 (2023年1月17日)
  - < 審議結果 > 「承認」
4. MK-1654 (3402-1596)
  - < 審査資料 > 書式 11 (2023年1月27日)
  - < 審議結果 > 「承認」
5. BMN 165 (S3102-027)
  - < 審査資料 > 書式 11 (2023年1月31日)
  - < 審議結果 > 「承認」
6. TS-071 (S3302-043)
  - < 審査資料 > 書式 11 (2023年1月31日)
  - < 審議結果 > 「承認」
7. (Z1810-082)
  - < 審査資料 > 書式 11 (2023年1月30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
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 (2023年1月20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), モニタリング報告書 (2023年1月19日)

< 審議結果 > 「承認」

### 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・医療機器	3110-1547	OPF-109	中心静脈栄養法を必要とする慢性腎不全患者を対象とした OPF-109 の臨床試験 (検証的試験: 第Ⅲ相)	第Ⅲ相	株式会社大塚製薬工場	腎臓・高血圧・内分泌内科
2	製造販売後臨床試験・医薬品	3206-1563	MC710	KMバイオロジクス株式会社の KD2-305 継続投与試験	第Ⅲ相	KMバイオロジクス株式会社	小児科
3	治験・医薬品	3307-1584	AMG 157(テゼベルマブ)	アムジェン株式会社の依頼による AMG 157(テゼベルマブ)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

### 報告事項(2) 開発の中止等に関する報告

以下の治験について「開発の中止等に関する報告書」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	ユーシービージャパン株式会社	皮膚科
2	治験・医薬品	3009-1516	KMW-1	深達性Ⅱ度又はⅢ度熱傷を有する入院患者を対象とした KMW-1 の第Ⅲ相試験	第ⅠⅠⅠ相	科研製薬株式会社	形成外科

### 報告事項(3) 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	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
2	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 3 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 3 相	CSL ベーリング株式会社	循環器内科
3	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	日本ベーリング・インゲルハイム株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科
4	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
5	治験・医薬品	3403-1598	JTE-051	JTE-051 第Ⅱ相臨床試験	第Ⅱ相	非公開	泌尿器科
6	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
7	治験・医薬品	3407-1602	AZD9977 およびダパグリフロジン	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病を伴う心不全患者における AZD9977 とダパグリフロジンの第Ⅱ相試験	第Ⅱ b 相	アストラゼネカ株式会社	循環器内科
8	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)
9	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)
10	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)
11	治験・医療機器	Y2006-085	SI-449	SI-449 癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験	ピボタル試験	生化学工業株式会社	消化器外科

### 報告事項(4) 「治験に関する事例報告書」に関する報告

以下の治験について「治験に関する事例報告書」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	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 NN 9 5 3 5 の第Ⅲ相試験	第 3 a 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

次回開催予定—————2023年3月28日（火）15：30～  
（場所：板橋病院2階 第一会議室）