

**第 6 回（令和 5 年度第 378 回）日本大学附属病院共同治験審査委員会
会議の記録の概要**

開催日時	令和 5 年 10 月 24 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	w	北野 尚孝	×	松本 直樹			
	委員	w	榎本 克久	w	長野 伸彦	w	石毛 美夏	w	北野 徹	
		×	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	
		○	城澤 喜朝							
	幹事	○	榎本 有希子	○	寺内 葵		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 11 月 28 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	3510-1633	milvexian	発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第 3 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven 試験	第Ⅲ相	Janssen Research & Development, LLC	循環器内科

< 審議内容及び結果 >

1. milvexian (3510-1633)

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	3503-1616	スペソリマブ	中等度から重度の化膿性汗腺炎患者を対象としたスペソリマブの有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第 IIb/III 相試験 Lunsayil 1	第 IIb/III 相	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	皮膚科
2	治験・医薬品	S3307-046	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. BI 655130 (3503-1616)

< 審査資料 > 書式 12 (2023 年 9 月 27 日)

< 審議結果 > 「承認」

2. Faricimab (RO6867461) (S3307-046)

< 審査資料 > 書式 12 (2023 年 9 月 21 日)

< 審議結果 > 「承認」

議題(3) 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	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
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	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
4	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
5	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
6	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
7	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
8	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
9	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
10	治験・医薬品・医療機器	3309-1586	MEDI-546	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス (SLE) を有する患者を対象とした アニフロルマブ皮下投与の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	アストラゼネカ株式会社	リウマチ・膠原病内科
11	治験・医薬品・医療機器	3310-1587	BIIB059	バイオジェン・ジャパン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BIIB059の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	バイオジェン・ジャパン株式会社	リウマチ・膠原病内科
12	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
13	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
14	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

15	治験・医薬品	3312-1593	BMS-986256	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
16	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
17	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
18	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
19	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
20	治験・医薬品	3409-1607	Mezagitab	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
21	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
22	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
23	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
24	治験・医薬品	3501-1613	Asundexian	脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口FXIIa阻害薬asundexian (BAY 2433334)の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルブライント、二群間並行群間比較、第III相国際共同試験	第III相	バイエル薬品株式会社	循環器内科
25	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
26	治験・医薬品・医療機器	3503-1616	スペソリマブ	中等度から重度の化膿性汗腺炎患者を対象としたスペソリマブの有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第IIb/III相試験Lunsayil 1	第IIb/III相	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	皮膚科
27	治験・医薬品	3505-1620					呼吸器内科
28	治験・医薬品・医療機器	3506-1622	BIIB059	バイオジェン・ジャパン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BIIB059の第III相長期継続試験	第III相	バイオジェン・ジャパン株式会社	リウマチ・膠原病内科
29	治験・医薬品	3506-1626	Povorcitinib	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたPovorcitinibの第3相試験	III	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	皮膚科
30	治験・医薬品	3507-1627	ウパダシチニブ	抗TNF療法が不成功であった中等症から重症の成人及び青少年の化膿性汗腺炎患者を対象に、ウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第III相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	第III相	アッヴィ合同会社	皮膚科

31	治験・医薬品	3507-1629	milvexian	心房細動を有する被験者を対象とした経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性をアビキサパンを対照に評価する第 3 相, ランダム化, 二重盲検, ダブルダミー, 並行群間, 実薬対照試験	第Ⅲ相	Janssen Research & Development, LLC	循環器内科
32	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）
33	治験・医薬品	S3307-046	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）
34	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）
35	治験・医薬品	S3506-054	アフリベルセプト	網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性	第Ⅲ相	バイエル薬品株式会社	眼科（日本大学病院）

<審議内容及び結果>

1. BMS-986165 (3203-1553)

<審査資料>書式 16 (2023 年 9 月 21 日), 書式 16 (2023 年 10 月 4 日)

<審議結果>「承認」

2. AIN457 (3203-1554)

<審査資料>書式 16 (2023 年 9 月 22 日)

<審議結果>「承認」

3. Bimekizumab (UCB4940) (3203-1555)

<審査資料>書式 16 (2023 年 9 月 25 日), 書式 16 (2023 年 10 月 6 日)

<審議結果>「承認」

4. SAR231893/REGN668 (3203-1557)

<審査資料>書式 16 (2023 年 9 月 26 日), 書式 16 (2023 年 10 月 11 日)

<審議結果>「承認」

5. CSL112 (3204-1560)

<審査資料>書式 16 (2023 年 9 月 22 日)

<審議結果>「承認」

6. TQJ230 (3212-1570)

<審査資料>書式 16 (2023 年 9 月 22 日)

<審議結果>「承認」

7. MEDI9929 (3302-1576)

<審査資料>書式 16 (2023 年 10 月 12 日)

<審議結果>「承認」

8. NN9535 (3302-1577)

<審査資料>書式 16 (2023 年 9 月 28 日), 書式 16 (2023 年 10 月 12 日)

<審議結果>「承認」

9. SAR440340/REGN3500 (3303-1578)

<審査資料>書式 16 (2023 年 10 月 3 日)

- <審議結果>「承認」
10. MEDI-546 (3309-1586)
<審査資料>書式 16 (2023 年 9 月 27 日)
<審議結果>「承認」
 11. BIIB059 (3310-1587)
<審査資料>書式 16 (2023 年 9 月 26 日)
<審議結果>「承認」
 12. Bimekizumab(UCB4940) (3311-1590)
<審査資料>書式 16 (2023 年 9 月 25 日), 書式 16 (2023 年 10 月 6 日)
<審議結果>「承認」
 13. BAY94-8862 (3311-1591)
<審査資料>書式 16 (2023 年 9 月 19 日), 書式 16 (2023 年 10 月 3 日)
<審議結果>「承認」
 14. JNJ-80202135 (3311-1592)
<審査資料>書式 16 (2023 年 10 月 12 日)
<審議結果>「承認」
 15. BMS-986256 (3312-1593)
<審査資料>書式 16 (2023 年 10 月 6 日)
<審議結果>「承認」
 16. アプレミラスト(AMG407) (3312-1594)
<審査資料>書式 16 (2023 年 9 月 15 日), 書式 16 (2023 年 9 月 29 日)
<審議結果>「承認」
 17. NPB-01 (3312-1595)
<審査資料>書式 16 (2023 年 9 月 15 日), 書式 16 (2023 年 9 月 29 日)
<審議結果>「承認」
 18. VAY736 (3407-1604)
<審査資料>書式 16 (2023 年 10 月 5 日)
<審議結果>「承認」
 19. SA237 (3409-1605)
<審査資料>書式 16 (2023 年 9 月 19 日)
<審議結果>「承認」
 20. TAK-079 (3409-1607)
<審査資料>書式 16 (2023 年 9 月 25 日)
<審議結果>「承認」
 21. BAT2306 (3411-1609)
<審査資料>書式 16 (2023 年 10 月 13 日)
<審議結果>「承認」
 22. SAR445229 (3412-1610)
<審査資料>書式 16 (2023 年 9 月 25 日)

- <審議結果> 「承認」
23. GSK3228836 (3412-1611)
<審査資料>書式 16 (2023 年 10 月 4 日)
<審議結果> 「承認」
24. BAY2433334 (3501-1613)
<審査資料>書式 16 (2023 年 9 月 20 日), 書式 16 (2023 年 10 月 4 日)
<審議結果> 「承認」
25. Rocatinlimab (AMG 451) (3502-1615)
<審査資料>書式 16 (2023 年 9 月 26 日)
<審議結果> 「承認」
26. BI 655130 (3503-1616)
<審査資料>書式 16 (2023 年 9 月 28 日)
<審議結果> 「承認」
27. MEDI3506 (3505-1620)
<審査資料>書式 16 (2023 年 10 月 12 日)
<審議結果> 「承認」
28. BIIB059 (3506-1622)
<審査資料>書式 16 (2023 年 9 月 26 日)
<審議結果> 「承認」
29. INCB054707 (3506-1626)
<審査資料>書式 16 (2023 年 9 月 29 日)
<審議結果> 「承認」
30. ABT-494 (3507-1627)
<審査資料>書式 16 (2023 年 10 月 12 日)
<審議結果> 「承認」
31. milvexian (3507-1629)
<審査資料>書式 16 (2023 年 10 月 13 日)
<審議結果> 「承認」
32. RTH258 (S3212-041)
<審査資料>書式 16 (2023 年 10 月 5 日)
<審議結果> 「承認」
33. Faricimab (RO6867461) (S3307-046)
<審査資料>書式 16 (2023 年 10 月 3 日)
<審議結果> 「承認」
34. RO6867461 (S3502-051)
<審査資料>書式 16 (2023 年 10 月 3 日)
<審議結果> 「承認」
35. BAY 86-5321 (S3506-054)
<審査資料>書式 16 (2023 年 9 月 21 日), 書式 16 (2023 年 10 月 5 日)

<審議結果> 「承認」

議題(4) 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・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	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
3	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
4	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
5	治験・医薬品・医療機器	3309-1586	MEDI-546	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス (SLE) を有する患者を対象とした アニフロルマブ皮下投与の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	アストラゼネカ株式会社	リウマチ・膠原病内科
6	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
7	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査する多施設共同、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
8	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
9	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
10	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
11	治験・医薬品	3410-1608	obicetrapib	メドベイス・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	メドベイス・ジャパン株式会社	循環器内科
12	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
13	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

14	治験・医薬品	3504-1617	非公開	健康被験者を対象としたサイトメガロウイルスに対する mRNA ワクチンの有効性、安全性及び免疫原性を評価する試験	非公開	非公開	小児科・新生児科
15	治験・医薬品	3505-1620					呼吸器内科
16	治験・医薬品	3506-1624	ホスセンビピント	HCV・HBV 又は NASH に起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビピントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験（第Ⅱ相）	第Ⅱ相	大原薬品工業株式会社	消化器・肝臓内科
17	治験・医薬品	3507-1629	milvexian	心房細動を有する被験者を対象とした経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第 3 相、ランダム化、二重盲検、ダブルブライマー、並行群間、実薬対照試験	第Ⅲ相	Janssen Research & Development, LLC	循環器内科
18	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）
19	治験・医薬品	S3307-046	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）
20	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（ALTE RA）	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）
21	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ボリーブ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）
22	治験・医薬品	S3407-050	AVT06	（治験国内管理人）IQVIA サービス 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 サービス ジャパン株式会社	眼科（日本大学病院）
23	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）
24	治験・医薬品	S3506-054	アフリベルセプト	網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性	第Ⅲ相	バイエル薬品株式会社	眼科（日本大学病院）
25	治験・医薬品	S3509-055	PTC923	A PHASE 3 OPEN-LABEL STUDY OF PTC923 (SEPIAPTERIN) IN PHENYLKETONURIA (PTC923 (セピアプテリン) の第 3 相非盲検試験 フェニルケトン尿症)	第Ⅲ相	シミック株式会社	小児科（日本大学病院）

< 審議内容及び結果 >

1. AIN457 (3203-1554)

< 審査資料 > 書式 10 (2023 年 10 月 12 日)

< 審議結果 > 「承認」

2. Bimekizumab (UCB4940) (3203-1555)

< 審査資料 > 書式 10 (2023 年 10 月 13 日)

< 審議結果 > 「承認」

3. TQJ230 (3212-1570)

< 審査資料 > 書式 10 (2023 年 10 月 12 日)

< 審議結果 > 「承認」

4. NN9535 (3302-1577)

- < 審査資料 > 書式 10 (2023 年 9 月 25 日)
< 審議結果 > 「承認」
5. MEDI-546 (3309-1586)
< 審査資料 > 書式 10 (2023 年 10 月 12 日)
< 審議結果 > 「承認」
6. Bimekizumab (UCB4940) (3311-1590)
< 審査資料 > 書式 10 (2023 年 10 月 5 日) 書式 10 (2023 年 10 月 13 日)
< 審議結果 > 「承認」
7. BAY94-8862 (3311-1591)
< 審査資料 > 書式 10 (2023 年 10 月 16 日)
< 審議結果 > 「承認」
8. NPB-01 (3312-1595)
< 審査資料 > 書式 10 (2023 年 9 月 15 日)
< 審議結果 > 「承認」
9. MK-1654 (3402-1596)
< 審査資料 > 書式 10 (2023 年 10 月 12 日)
< 審議結果 > 「承認」
10. VAY736 (3407-1604)
< 審査資料 > 書式 10 (2023 年 10 月 10 日)
< 審議結果 > 「承認」
11. obicetrapib(TA-8995) (3410-1608)
< 審査資料 > 書式 10 (2023 年 9 月 21 日)
< 審議結果 > 「承認」
12. BAT2306 (3411-1609)
< 審査資料 > 書式 10 (2023 年 10 月 13 日)
< 審議結果 > 「承認」
13. GSK3228836 (3412-1611)
< 審査資料 > 書式 10 (2023 年 9 月 27 日)
< 審議結果 > 「承認」
14. (3504-1617)
< 審査資料 > 書式 10 (2023 年 10 月 16 日)
< 審議結果 > 「承認」
15. MEDI3506 (3505-1620)
< 審査資料 > 書式 10 (2023 年 10 月 13 日)
< 審議結果 > 「承認」
16. OP-724 (3506-1624)
< 審査資料 > 書式 10 (2023 年 10 月 6 日)
< 審議結果 > 「承認」
17. milvexian (3507-1629)

<審査資料>書式10(2023年9月29日)

<審議結果>「承認」

18. RTH258 (S3212-041)

<審査資料>書式10(2023年10月11日)

<審議結果>「承認」

19. Faricimab (RO6867461) (S3307-046)

<審査資料>書式10(2023年9月26日)

<審議結果>「承認」

20. ALT-L9 (S3404-047)

<審査資料>書式10(2023年9月26日)

<審議結果>「承認」

21. RO6867461 (S3405-048)

<審査資料>書式10(2023年9月26日)

<審議結果>「承認」

22. AVT06 (S3407-050)

<審査資料>書式10(2023年9月26日)

<審議結果>「承認」

23. RO6867461 (S3502-051)

<審査資料>書式10(2023年9月26日)

<審議結果>「承認」

24. BAY 86-5321 (S3506-054)

<審査資料>書式10(2023年10月10日)

<審議結果>「承認」

25. PTC923 (S3509-055)

<審査資料>書式10(2023年10月12日)

<審議結果>「承認」

議題(5) 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	3310-1587	BIIB059	バイオジェン・ジャパン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BIIB059の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	バイオジェン・ジャパン株式会社	リウマチ・膠原病内科
2	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の効果を評価する第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

< 審議内容及び結果 >

1. BIIB059 (3310-1587)

< 審査資料 > 書式 11 (2023 年 10 月 5 日)

< 審議結果 > 「承認」

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

< 審査資料 > 書式 11 (2023 年 9 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	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	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)
3	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)
4	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

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	3105-1533	OPA-15406	大塚製薬の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした OPA-15406 の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	大塚製薬株式会社	皮膚科
2	治験・医薬品	16-4-0001	EYE001	EYE001 の中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症を対象とした臨床試験	第Ⅱ相	ボシュロム・ジャパン株式会社	眼科 (日本大学病院)

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	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
2	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
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	第Ⅲ相	バイエル薬品株式会社	腎臓・高血圧・内

				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			内分泌科
4	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
5	治験・医薬品	3410-1608	obicetrapib	メドベイス・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 の効果を評価する第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	メドベイス・ジャパン株式会社	循環器内科
6	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
7	治験・医薬品	3501-1613	Asundexian	脳卒中リスクのある 18 歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY 2433334) の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験	第Ⅲ相	バイエル薬品株式会社	循環器内科
8	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
9	治験・医薬品	3507-1629	milveixian	心房細動を有する被験者を対象とした経口第 XIa 因子阻害剤 Milveixian の有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、実薬対照試験	第Ⅲ相	Janssen Research & Development, LLC	循環器内科
10	製造販売後臨床試験・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Ⅲ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）
11	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）
12	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 T S - 0 7 1（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）
13	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）
14	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 A L T - L 9 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Ⅲ相、二重盲検、並行群間比較、多施設共同試験（A L T E R A）	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）
15	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態網膜血管症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相試験	第Ⅳ相	中外製薬株式会社	眼科（日本大学病院）
16	治験・医薬品	S3407-050	AVT06	（治験国内管理人）IQVIA サービス 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 サービス ジャパン株式会社	眼科（日本大学病院）
17	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）
18	治験・医薬品	S3502-052	NMB58	日本メジフ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	後期第Ⅱ相	日本メジフジックス株式会社	循環器内科（日本大学病

				試験			院)
19	治験・医薬品	S3506-054	アフリベルセプト	網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性	第Ⅲ相	バイエル薬品株式会社	眼科（日本大学病院）
20	治験・医薬品	S3509-055	PTC923	A PHASE 3 OPEN-LABEL STUDY OF PTC923 (SEPIAPTERIN) IN PHENYLKETONURIA (PTC923 (セピアプテリン) の第 3 相非盲検試験 フェニルケトン尿症)	第Ⅲ相	シミック株式会社	小児科（日本大学病院）

次回開催予定—————2023 年 11 月 28 日（火） 15:30～
（場所:板橋病院 2 階 第一会議室）