

**第 379 回（令和 5 年度第 7 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 11 月 28 日（火） 15 : 30 ~ 16 : 20									
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	w	松本 直樹			
	委員	×	榎本 克久	w	長野 伸彦	w	石毛 美夏	w	北野 徹	
		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	
		○	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： 2024 年 1 月 24 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	3511-1634	CC-92480 (Mezigdomide)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたMezigdomideの第3相試験：SUCCESSOR-1	第Ⅲ相	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	血液・腫瘍内科
2	治験・医薬品	3511-1635	ianalumab	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による温式自己免疫性溶血性貧血を対象としたVAY736の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	ノバルティス ファーマ株式会社	血液・腫瘍内科
3	医師主導・医薬品	3511-1636	チラブルチニブ	メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第Ⅰ相医師主導治験	第Ⅱ相	該当なし	脳神経外科

< 審議内容及び結果 >

1. CC-92480 (Mezigdomide) (3511-1634)

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. VAY736IV (3511-1635)

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. ONO-4059 (3511-1636)

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) 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istol・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istol・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・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
6	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
7	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
8	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
9	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
10	治験・医薬品・医療機器	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
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	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
13	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AMG407(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
14	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
15	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
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	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

18	治験・医薬品	3501-1612	LOU064	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による CSU 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
19	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
20	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
21	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
22	治験・医薬品	3504-1619	LOU064	ヒスタミン H1 受容体拮抗薬で十分なコントロールが得られない慢性特発性蕁麻疹を有する 12 歳以上 18 歳未満の青少年患者を対象に remibrutinib (LOU064) の 24 週間の有効性、薬物動態、及び安全性を評価する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験、並びにその後続く任意の最長 3 年間の非盲検投与試験及び任意の最長 3 年間の安全性を評価する長期無治療追跡調査試験	第Ⅲ相	ノバルティスファーマ株式会社	皮膚科
23	治験・医薬品・医療機器	3506-1622	B I I B 0 5 9	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 B I I B 0 5 9 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
24	治験・医薬品	3506-1623	LOU 0 6 4	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	第Ⅲ相	ノバルティスファーマ株式会社	脳神経内科
25	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
26	治験・医薬品・医療機器	3507-1628	ALXN1720	アレクシオンファーマ合同会社による成人全身型重症筋無力症患者を対象とした ALXN1720 の第 3 相試験	第Ⅲ相	アレクシオンファーマ合同会社	脳神経内科
27	治験・医薬品	3509-1630	JNJ-70033093; BMS-986177 (Milvexian)	急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第 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、並行群間、プラセボ対照試験	第Ⅲ相	Janssen Research & Development, LLC	脳神経外科
28	治験・医薬品	3509-1632	Rocatinlimab (AMG 451)	協和キリン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象とした AMG451 の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	(治験国内管理人) 協和キリン株式会社	皮膚科
29	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)
30	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)
31	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 3 相、二重盲検、並行群間比	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)

				較、多施設共同試験 (ALTE RA)			
32	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)
33	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)
34	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 10 月 19 日), 書式 16 (2023 年 11 月 1 日), 書式 16 (2023 年 11 月 15 日)

<審議結果>「承認」

2. AIN457 (3203-1554)

<審査資料>書式 16 (2023 年 10 月 19 日), 書式 16 (2023 年 11 月 16 日)

<審議結果>「承認」

3. Bimekizumab (UCB4940) (3203-1555)

<審査資料>書式 16 (2023 年 10 月 20 日), 書式 16 (2023 年 11 月 6 日)

<審議結果>「承認」

4. SAR231893/REGN668 (3203-1557)

<審査資料>書式 16 (2023 年 10 月 30 日), 書式 16 (2023 年 11 月 15 日)

<審議結果>「承認」

5. TQJ230 (3212-1570)

<審査資料>書式 16 (2023 年 10 月 19 日), 書式 16 (2023 年 11 月 16 日)

<審議結果>「承認」

6. NN9535 (3302-1577)

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

<審議結果>「承認」

7. MEDI-546 (3309-1586)

<審査資料>書式 16 (2023 年 10 月 25 日)

<審議結果>「承認」

8. BIIB059 (3310-1587)

<審査資料>書式 16 (2023 年 10 月 30 日)

<審議結果>「承認」

9. LOU064 (3311-1589)

<審査資料>書式 16 (2023 年 10 月 19 日), 書式 16 (2023 年 11 月 16 日)

<審議結果>「承認」

10. Bimekizumab (UCB4940) (3311-1590)

<審査資料>書式 16 (2023 年 10 月 20 日), 書式 16 (2023 年 11 月 6 日)

- <審議結果>「承認」
11. BAY94-8862 (3311-1591)
<審査資料>書式 16 (2023 年 10 月 18 日), 書式 16 (2023 年 11 月 1 日), 書式 16 (2023 年 11 月 16 日)
<審議結果>「承認」
 12. BMS-986256 (3312-1593)
<審査資料>書式 16 (2023 年 10 月 20 日), 書式 16 (2023 年 11 月 2 日)
<審議結果>「承認」
 13. アプレミスト(AMG407) (3312-1594)
<審査資料>書式 16 (2023 年 10 月 16 日), 書式 16 (2023 年 10 月 27 日), 書式 16 (2023 年 11 月 13 日)
<審議結果>「承認」
 14. NPB-01 (3312-1595)
<審査資料>書式 16 (2023 年 10 月 16 日), 書式 16 (2023 年 10 月 27 日), 書式 16 (2023 年 11 月 13 日)
<審議結果>「承認」
 15. VAY736 (3407-1604)
<審査資料>書式 16 (2023 年 11 月 2 日)
<審議結果>「承認」
 16. SA237 (3409-1605)
<審査資料>書式 16 (2023 年 10 月 18 日)
<審議結果>「承認」
 17. SAR445229 (3412-1610)
<審査資料>書式 16 (2023 年 10 月 25 日)
<審議結果>「承認」
 18. LOU064 (3501-1612)
<審査資料>書式 16 (2023 年 10 月 19 日), 書式 16 (2023 年 11 月 16 日)
<審議結果>「承認」
 19. BAY2433334 (3501-1613)
<審査資料>書式 16 (2023 年 10 月 19 日), 書式 16 (2023 年 11 月 6 日)
<審議結果>「承認」
 20. Rocatinlimab (AMG 451) (3502-1615)
<審査資料>書式 16 (2023 年 10 月 23 日)
<審議結果>「承認」
 21. BI 655130 (3503-1616)
<審査資料>書式 16 (2023 年 10 月 30 日)
<審議結果>「承認」
 22. LOU064 (3504-1619)
<審査資料>書式 16 (2023 年 10 月 19 日), 書式 16 (2023 年 11 月 16 日)

- <審議結果>「承認」
23. BIIB059 (3506-1622)
<審査資料>書式 16 (2023 年 10 月 30 日)
<審議結果>「承認」
24. LOU064 (3506-1623)
<審査資料>書式 16 (2023 年 10 月 19 日), 書式 16 (2023 年 11 月 16 日)
<審議結果>「承認」
25. ABT-494 (3507-1627)
<審査資料>書式 16 (2023 年 10 月 30 日)
<審議結果>「承認」
26. ALXN1720 (3507-1628)
<審査資料>書式 16 (2023 年 10 月 18 日)
<審議結果>「承認」
27. JNJ-70033093; BMS-986177 (Milvexian) (3509-1630)
<審査資料>書式 16 (2023 年 10 月 30 日)
<審議結果>「承認」
28. Rocatinlimab (AMG 451) (3509-1632)
<審査資料>書式 16 (2023 年 11 月 6 日)
<審議結果>「承認」
29. RTH258 (S3212-041)
<審査資料>書式 16 (2023 年 11 月 2 日)
<審議結果>「承認」
30. Faricimab (RO6867461) (S3307-046)
<審査資料>書式 16 (2023 年 11 月 1 日)
<審議結果>「承認」
31. ALT-L9 (S3404-047)
<審査資料>書式 16 (2023 年 10 月 18 日), 書式 16 (2023 年 10 月 19 日), 書式 16 (2023 年 11 月 1 日), 書式 16 (2023 年 11 月 10 日)
<審議結果>「承認」
32. RO6867461 (S3405-048)
<審査資料>書式 16 (2023 年 11 月 1 日)
<審議結果>「承認」
33. RO6867461 (S3502-051)
<審査資料>書式 16 (2023 年 11 月 1 日)
<審議結果>「承認」
34. BAY 86-5321 (S3506-054)
<審査資料>書式 16 (2023 年 10 月 20 日), 書式 16 (2023 年 11 月 7 日)
<審議結果>「承認」

議題(3) 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キスマブの第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・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
4	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
5	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
6	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
7	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
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・医療機器	3403-1597	Allo-JACE03	乾燥ヒト培養表皮Allo-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
10	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
11	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
12	治験・医薬品	3505-1620	Tozorakimab	増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたTozorakimabの有効性及び安全性試験	第Ⅲ相	アストラゼネカ株式会社	呼吸器内科
13	治験・医薬品・医療機器	3507-1628	ALXN1720	アレクシオンファーマ合同会社による成人全身型重症筋無力症患者を対象としたALXN1720の第3相試験	第Ⅲ相	アレクシオンファーマ合同会社	脳神経内科
14	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
15	治験・医薬品	3509-1632	Rocatinlimab (AMG)	協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による成人及び青少年ア	第Ⅲ相	（治験国内管理人）協和キリン株	皮膚科

			451)	トピー性皮膚炎患者を対象としたAMG451の第III相試験		株式会社	
16	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）
17	治験・医薬品	S3503-053	K P - 1 0 O L I	声帯癬痕患者に対するKP-100LIの声帯内投与に関する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験	第III相	クリングルファーマ株式会社	耳鼻咽喉科（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11月10日), 書式10 (2023年11月15日)

<審議結果>「承認」

2. Bimekizumab (UCB4940) (3203-1555)

<審査資料>書式10 (2023年11月14日)

<審議結果>「承認」

3. HS-001 (3304-1579)

<審査資料>書式10 (2023年11月16日)

<審議結果>「承認」

4. NOA-001 (3307-1583)

<審査資料>書式10 (2023年11月6日)

<審議結果>「承認」

5. BIIB059 (3310-1587)

<審査資料>書式10 (2023年10月26日)

<審議結果>「承認」

6. BAY94-8862 (3311-1591)

<審査資料>書式10 (2023年11月17日)

<審議結果>「承認」

7. BMS-986256 (3312-1593)

<審査資料>書式10 (2023年11月14日)

<審議結果>「承認」

8. NPB-01 (3312-1595)

<審査資料>書式10 (2023年11月6日)

<審議結果>「承認」

9. Allo-JaCE03 (3403-1597)

<審査資料>書式10 (2023年11月13日)

<審議結果>「承認」

10. TM5614 (3409-1606)

<審査資料>書式10 (2023年11月9日)

<審議結果>「承認」

11. (3504-1617)

<審査資料>書式10(2023年11月15日)

<審議結果>「承認」

12. MEDI3506(3505-1620)

<審査資料>書式10(2023年11月16日)

<審議結果>「承認」

13. ALXN1720(3507-1628)

<審査資料>書式10(2023年11月16日)

<審議結果>「承認」

14. milvexian(3507-1629)

<審査資料>書式10(2023年11月10日)

<審議結果>「承認」

15. Rocatinlimab(AMG 451)(3509-1632)

<審査資料>書式10(2023年11月14日),書式10(2023年11月15日)

<審議結果>「承認」

16. Faricimab(RO6867461)(S3307-046)

<審査資料>書式10(2023年11月8日)

<審議結果>「承認」

17. KP-100LI(S3503-053)

<審査資料>書式10(2023年10月27日),書式10(2023年11月16日)

<審議結果>「承認」

議題(4) 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	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
2	治験・医薬品・医療機器	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	ユーシーピージヤパン株式会社	皮膚科
3	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
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・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	皮膚科

						ル株式会社	
--	--	--	--	--	--	-------	--

＜審議内容及び結果＞

1. LOU064 (3311-1589)
 - ＜審査資料＞書式 11 (2023 年 11 月 1 日)
 - ＜審議結果＞「承認」
2. Bimekizumab (UCB4940) (3311-1590)
 - ＜審査資料＞書式 11 (2023 年 11 月 1 日)
 - ＜審議結果＞「承認」
3. BAY94-8862 (3311-1591)
 - ＜審査資料＞書式 11 (2023 年 10 月 31 日)
 - ＜審議結果＞「承認」
4. JNJ-80202135 (3311-1592)
 - ＜審査資料＞書式 11 (2023 年 10 月 28 日)
 - ＜審議結果＞「承認」
5. BAT2306 (3411-1609)
 - ＜審査資料＞書式 11 (2023 年 11 月 9 日)
 - ＜審議結果＞「承認」

議題(5) 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・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	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. TM5614 (3409-1606)
 - ＜審査資料＞モニタリング・監査報告書 (2023 年 10 月 16 日), モニタリング・監査報告書 (2023 年 11 月 10 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	製造販売後臨床試験・医薬品	2903-1483	ABBV-066	アヅヴィ合同会社の依頼による第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	アヅヴィ合同会社	皮膚科
2	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
3	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
4	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
5	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 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	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)

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・医療機器	3107-1540	KHK4827	協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	協和キリン株式会社	皮膚科
2	治験・医薬品	3203-1556	SAR23189 3/REGN668	サノフィ株式会社の依頼による結節性痒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

報告事項(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通知書に関する報告

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通知書」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	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

報告事項(4) 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	3203-1553	BMS-986165	ブリistol・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istol・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	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	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バ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
4	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
5	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
6	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
7	治験・医薬品・医療機器	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
8	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
9	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
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	3501-1612	LOU064	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるCSU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
12	治験・医薬品・医療機器	3506-1622	BIB059	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BIB059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
13	治験・医薬品	3506-1623	LOU064	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	第Ⅲ相	ノバルティスファーマ株式会社	脳神経内科
14	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ⅠⅠa 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
15	治験・医薬品	3509-1630	JNJ-70033093; BMS-986177 (Milvexian)	急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第ⅠⅠa 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、並行群間、プラセボ対照試験	第Ⅲ相	Janssen Research & Development, LLC	脳神経外科
16	治験・医薬品	3509-1632	Rocatinlimab (AMG451)	協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG451の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	（治験国内管理人）協和キリン株式会社	皮膚科
17	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相試験	後期第Ⅱ相	日本メジフジックス株式会社	循環器内科（日本大学病院）
18	治験・医薬品	S3503-053	KP-100LI	声帯癬痕患者に対するKP-100LIの声帯内投与に関する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重	第Ⅲ相	クリングルファーマ株式会社	耳鼻咽喉科（日本大学病

				盲検、並行群間比較試験			院)
19	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)

報告事項(5) 『書式 11 治験実施状況報告書』の誤記に関する報告

以下の治験について「『書式 11 治験実施状況報告書』の誤記に関する報告」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	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 3 相	メドベイス・ジャパン株式会社	循環器内科

次回開催予定—————2023 年 12 月 26 日 (火) 15:30～
(場所:板橋病院 2 階 第一会議室)