

**第 381 回（令和 5 年度第 9 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 6 年 1 月 23 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	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 3 月 27 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	3601-1639	SAR441566	尋常性乾癬成人患者を対象としたSAR441566の有効性及び安全性を検討する試験	第Ⅱ相	サノフィ株式会社	皮膚科
2	治験・医薬品	3601-1640	トゾラキマブ	増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたトゾラキマブの有効性及び安全性試験（MIRANDA）	第Ⅲ相	アストラゼネカ株式会社	呼吸器内科

<審議内容及び結果>

1. SAR441566（3601-1639）

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. トゾラキマブ（3601-1640）

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

<審議内容及び結果>

1. AIN457（3203-1554）

<審査資料> 書式 12（2023年12月25日）、書式 12（2023年12月25日）、書式 12（2023年12月27日）、書式 14（2023年12月25日）

<審議結果> 「承認」

2. NOA-001（3307-1583）

<審査資料>書式 14 (2023 年 12 月 21 日), 書式 14 (2023 年 12 月 27 日), 書式 14 (2023 年 12 月 27 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	製造販売後臨床試験・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
3	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
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	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
6	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 アニフォ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
7	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
8	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
9	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、標準治療に上乘せした 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
10	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
11	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
12	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

13	治験・医薬品	3407-1603	pozelimab cemdisiran	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	Regeneration Pharmaceuticals, Inc.	脳神経内科
14	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
15	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
16	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
17	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
18	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
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
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
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	3504-1617	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
23	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
24	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
25	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
26	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
27	治験・医薬品	3509-1631	BMS-986165	活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165の第3相試験	第III相	非公開	リウマチ・膠原病内科

28	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
29	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
30	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
31	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)
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	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)
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症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)
36	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. BMS-986165 (3203-1553)

<審査資料>書式16(2023年12月27日)

<審議結果>「承認」

2. Bimekizumab (UCB4940) (3203-1555)

<審査資料>書式16(2024年1月5日)

<審議結果>「承認」

3. SAR231893/REGN668 (3203-1557)

<審査資料>書式16(2023年12月28日)

<審議結果>「承認」

4. NN9535 (3302-1577)

<審査資料>書式16(2023年12月21日), 書式16(2024年1月11日)

<審議結果>「承認」

5. SAR440340/REGN3500 (3303-1578)

<審査資料>書式16(2024年1月10日)

<審議結果>「承認」

6. MEDI-546 (3309-1586)

<審査資料>書式16(2023年12月26日)

- <審議結果> 「承認」
7. BIIB059 (3310-1587)
<審査資料>書式 16 (2023 年 12 月 20 日)
<審議結果> 「承認」
 8. Bimekizumab (UCB4940) (3311-1590)
<審査資料>書式 16 (2024 年 1 月 5 日)
<審議結果> 「承認」
 9. BAY94-8862 (3311-1591)
<審査資料>書式 16 (2023 年 12 月 19 日) , 書式 16 (2024 年 1 月 9 日)
<審議結果> 「承認」
 10. BMS-986256 (3312-1593)
<審査資料>書式 16 (2024 年 1 月 5 日)
<審議結果> 「承認」
 11. NPB-01 (3312-1595)
<審査資料>書式 16 (2023 年 12 月 22 日) , 書式 16 (2023 年 12 月 28 日) , 書式 16 (2024 年 1 月 12 日)
<審議結果> 「承認」
 12. MK-1654 (3402-1596)
<審査資料>書式 16 (2023 年 12 月 19 日)
<審議結果> 「承認」
 13. REGN3918, ALN-CC5 (3407-1603)
<審査資料>書式 16 (2024 年 1 月 9 日)
<審議結果> 「承認」
 14. VAY736 (3407-1604)
<審査資料>書式 16 (2024 年 1 月 5 日)
<審議結果> 「承認」
 15. SA237 (3409-1605)
<審査資料>書式 16 (2023 年 12 月 18 日)
<審議結果> 「承認」
 16. TM5614 (3409-1606)
<審査資料>書式 16 (2024 年 1 月 13 日)
<審議結果> 「承認」
 17. BAT2306 (3411-1609)
<審査資料>書式 16 (2024 年 1 月 12 日)
<審議結果> 「承認」
 18. GSK3228836 (3412-1611)
<審査資料>書式 16 (2023 年 12 月 27 日)
<審議結果> 「承認」
 19. BAY2433334 (3501-1613)

- < 審査資料 > 書式 16 (2023 年 12 月 25 日) , 書式 16 (2024 年 1 月 10 日)
< 審議結果 > 「承認」
20. Rocatinlimab (AMG 451) (3502-1615)
< 審査資料 > 書式 16 (2023 年 12 月 22 日)
< 審議結果 > 「承認」
21. BI655130 (3503-1616)
< 審査資料 > 書式 16 (2023 年 12 月 26 日)
< 審議結果 > 「承認」
22. (3504-1617)
< 審査資料 > 書式 16 (2024 年 1 月 9 日)
< 審議結果 > 「承認」
23. BIIB059 (3506-1622)
< 審査資料 > 書式 16 (2023 年 12 月 20 日)
< 審議結果 > 「承認」
24. OP-724 (3506-1624)
< 審査資料 > 書式 16 (2024 年 1 月 9 日)
< 審議結果 > 「承認」
25. INCB054707 (3506-1626)
< 審査資料 > 書式 16 (2023 年 12 月 26 日)
< 審議結果 > 「承認」
26. ABT-494 (3507-1627)
< 審査資料 > 書式 16 (2023 年 12 月 25 日)
< 審議結果 > 「承認」
27. BMS-986165 (3509-1631)
< 審査資料 > 書式 16 (2024 年 1 月 12 日)
< 審議結果 > 「承認」
28. Rocatinlimab (AMG 451) (3509-1632)
< 審査資料 > 書式 16 (2023 年 12 月 22 日)
< 審議結果 > 「承認」
29. CC-92480 (Mezigdomide) (3511-1634)
< 審査資料 > 書式 16 (2023 年 12 月 19 日) , 書式 16 (2024 年 1 月 5 日)
< 審議結果 > 「承認」
30. VAY736IV (3511-1635)
< 審査資料 > 書式 16 (2024 年 1 月 11 日)
< 審議結果 > 「承認」
31. RTH258 (S3212-041)
< 審査資料 > 書式 16 (2024 年 1 月 5 日)
< 審議結果 > 「承認」
32. Faricimab (RO6867461) (S3307-046)

<審査資料>書式16(2024年1月9日)

<審議結果>「承認」

33. RO6867461 (S3405-048)

<審査資料>書式16(2023年12月5日), 書式16(2024年1月9日)

<審議結果>「承認」

34. RO6867461 (S3502-051)

<審査資料>書式16(2024年1月9日)

<審議結果>「承認」

35. BAY86-5321 (S3506-054)

<審査資料>書式16(2023年12月21日), 書式16(2024年1月11日)

<審議結果>「承認」

36. PTC923 (S3509-055)

<審査資料>書式16(2023年12月26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	製造販売後臨床試験・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
3	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
4	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
5	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
6	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
7	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
8	治験・医薬品	3506-1623	LOU 064	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
9	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	大原薬品工業株式会社	消化器・肝臓内科

				(第Ⅱ相)			
10	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
11	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
12	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Ⅰa 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
13	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Ⅰa 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
14	治験・医薬品	3509-1631	BMS-986165	活動性シェーグレン症候群における BMS-986165 の第3相試験	第Ⅲ相	非公開	リウマチ・膠原病内科
15	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
16	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
17	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）
18	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）
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）

<審議内容及び結果>

1. AIN457 (3203-1554)

<審査資料>書式 10 (2024年1月11日)

<審議結果>「承認」

2. Bimekizumab (UCB4940) (3203-1555)

<審査資料>書式 10 (2024年1月11日)

<審議結果>「承認」

3. NOA-001 (3307-1583)

<審査資料>書式 10 (2024年1月10日)

<審議結果>「承認」

4. Bimekizumab (UCB4940) (3311-1590)

- < 審查資料 > 書式 10 (2024 年 1 月 12 日)
< 審議結果 > 「承認」
5. BAY94-8862 (3311-1591)
< 審查資料 > 書式 10 (2024 年 1 月 4 日)
< 審議結果 > 「承認」
6. JTE-051 (3403-1598)
< 審查資料 > 書式 10 (2024 年 1 月 9 日)
< 審議結果 > 「承認」
7. SA237 (3409-1605)
< 審查資料 > 書式 10 (2023 年 12 月 21 日) , 書式 10 (2023 年 12 月 26 日)
< 審議結果 > 「承認」
8. LOU064 (3506-1623)
< 審查資料 > 書式 10 (2024 年 1 月 10 日)
< 審議結果 > 「承認」
9. OP-724 (3506-1624)
< 審查資料 > 書式 10 (2024 年 1 月 11 日)
< 審議結果 > 「承認」
10. INCB054707 (3506-1626)
< 審查資料 > 書式 10 (2023 年 12 月 27 日)
< 審議結果 > 「承認」
11. ABT-494 (3507-1627)
< 審查資料 > 書式 10 (2023 年 12 月 25 日)
< 審議結果 > 「承認」
12. milvexian (3507-1629)
< 審查資料 > 書式 10 (2024 年 1 月 10 日)
< 審議結果 > 「承認」
13. JNJ-70033093; BMS-986177 (Milvexian) (3509-1630)
< 審查資料 > 書式 10 (2024 年 1 月 10 日) , 書式 10 (2024 年 1 月 10 日)
< 審議結果 > 「承認」
14. BMS-986165 (3509-1631)
< 審查資料 > 書式 10 (2024 年 1 月 12 日)
< 審議結果 > 「承認」
15. CC-92480 (Mezigdomide) (3511-1634)
< 審查資料 > 書式 10 (2023 年 12 月 19 日)
< 審議結果 > 「承認」
16. VAY736IV (3511-1635)
< 審查資料 > 書式 10 (2024 年 1 月 11 日)
< 審議結果 > 「承認」
17. Faricimab (RO6867461) (S3307-046)

<審査資料>書式 10 (2024 年 1 月 10 日)

<審議結果>「承認」

18. RO6867461 (S3502-051)

<審査資料>書式 10 (2024 年 1 月 9 日)

<審議結果>「承認」

19. PTC923 (S3509-055)

<審査資料>書式 10 (2023 年 12 月 28 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	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	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
3	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

<審議内容及び結果>

1. BMS-986165 (3201-1551)

<審査資料>書式 11 (2024 年 1 月 10 日)

<審議結果>「承認」

2. LOU064 (3501-1612)

<審査資料>書式 11 (2024 年 1 月 9 日)

<審議結果>「承認」

3. BAY2433334 (3501-1613)

<審査資料>書式 11 (2024 年 1 月 5 日)

<審議結果>「承認」

報告事項(1) 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	2906-1487	S - 6 4 9 2 6 6	塩野義製薬株式会社の依頼による院内肺炎患者を対象とした S - 6 4 9 2 6 6 の第Ⅲ相試験	3	塩野義製薬株式会社	救命救急センター
2	製造販売後臨床試験・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
3	治験・医薬品	3301-1573	KHK7791	協和キリン株式会社による腹膜透析施行中の高リン血症患者を対象とした KHK7791 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

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	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
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・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
4	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
5	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
6	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
7	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
8	治験・医薬品	3509-1631	BMS-986165	活動性シェーグレン症候群における BMS-986165 の第3相試験	第Ⅲ相	非公開	リウマチ・膠原病内科
9	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

10	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）
----	--------	-----------	-------	---	-------	---------------	---------------

報告事項(3) 迅速審査の実施に関する報告

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、令和 5 年 12 月 22 日に「迅速審査」が行われたため、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	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

1. INCB054707 (3506-1626)

<結果> 「承認」

<委員向け研修（第82回）>

講師：臨床研究センター長 藤田 英樹

資料：電磁的方法を用いた説明及び同意に関して その③

次回開催予定—————2024年2月27日（火）15:30～
（場所:板橋病院2階 第一会議室）