

**第 384 回（令和 6 年度第 1 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 4 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 | × | 墨岡 亮 |
| | | ○ | 工藤 正幸 | w | 坂本 菜摘 | ○ | 吉田 亮 | ○ | 山口 美晴 |
| | | ○ | 城澤 喜朝 | ○ | 長能 光仙 | | | | |
| | | | | | | | | | |
| 幹事 | ○ | 榎本 有希子 | ○ | 稲山 隆太郎 | | オブザーバー | × | 藤田 英樹 | |

〔議 事〕

委員会の議事進行は北野副委員長が務めた。
審議事項等については次頁以降に記録する。

作成日：2024 年 5 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・医療機器 | 3604-1648 | b a t o c l i m a b | サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社（治験国内管理人）の依頼による活動性甲状腺眼症（TED）患者を対象とした batoclimab の第Ⅲ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 | 眼科 |
| 2 | 治験・医薬品・医療機器 | 3604-1649 | VAY736 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるシェーグレン症候群患者を対象とした VAY736 の第Ⅲb 相試験 | 第Ⅲb 相 | ノバルティス ファーマ株式会社 | リウマチ・膠原病内科 |
| 3 | 治験・医薬品 | 3604-1650 | BMS-986369 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による T 細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369 の第 1/2 相試験 | 第Ⅰ/Ⅱ相 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 血液・腫瘍内科 |
| 4 | 治験・医薬品 | 3604-1651 | Dazodalibep | A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodalibep in Participants With Sjögren's Syndrome With Moderate-to-Severe Symptom State 症状状態が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象に dazodalibep の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 | 第Ⅲ相 | （治験国内管理人）シミック株式会社 | リウマチ・膠原病内科 |

< 審議内容及び結果 >

1. IMVT-1401 (batoclimab) (3604-1648)

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. VAY736 (3604-1649)

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. BMS-986369 (3604-1650)

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. HZN-4920 (Dazodalibep) (3604-1651)

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 | 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 |
| 2 | 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 |

<審議内容及び結果>

1. ABT-494 (3507-1627)

<審査資料>書式 12 (2024 年 4 月 9 日)

<審議結果> 「承認」

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

<審査資料>書式 12 (2024 年 4 月 5 日) , 書式 12 (2024 年 4 月 8 日) , 書式 12 (2024 年 4 月 11 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 | 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 |

<審議内容及び結果>

1. Acalabrutinib (ACP-196) (3302-1575)

<審査資料>書式 8 (2024 年 4 月 13 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 | 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 | 3203-1553 | BMS-9861 65 | 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 |
| 3 | 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 |
| 4 | 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 |
| 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 | 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 |
| 8 | 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 |
| 9 | 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 |
| 10 | 治験・医薬 品・医療機器 | 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 ジャパン株式会社 | 皮膚科 |
| 11 | 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 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-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 |

| | | | | | | | |
|----|-------------|-----------|--|--|--------|-------------------------------------|------------|
| 13 | 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 |
| 14 | 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 |
| 15 | 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 | Regeneron Pharmaceuticals, Inc. | 脳神経内科 |
| 16 | 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 |
| 17 | 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 |
| 18 | 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 |
| 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 | 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 |
| 21 | 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 |
| 22 | 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 |
| 23 | 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 |
| 24 | 治験・医薬品 | 3505-1621 | BMS-986322 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による中等度から重度の乾癬患者を対象としたBMS-986322の第2相試験 | 第Ⅱ相 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 皮膚科 |
| 25 | 治験・医薬品・医療機器 | 3506-1622 | BIBO59 | 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BIBO59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 |
| 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・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 |
| 28 | 治験・医薬品 | 3507-1629 | JNJ-70033093; BMS-986177 (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 |

| | | | | | | | |
|----|-------------|-----------|--|--|-----|-------------------------------------|-------------|
| 29 | 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 |
| 30 | 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 |
| 31 | 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 |
| 32 | 治験・医薬品 | 3510-1633 | JNJ-70033093; BMS-986177 (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 |
| 33 | 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 |
| 34 | 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 |
| 35 | 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 |
| 36 | 治験・医薬品 | 3512-1637 | Izokibep | 中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象とした Izokibep の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第 III 相試験 | 第Ⅲ相 | Fortrea Japan 株式会社 (治験国内管理人) | 皮膚科 |
| 37 | 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 |
| 38 | 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 |
| 39 | 治験・医薬品 | 3602-1642 | Astegolimab | A PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ASTEGOLIMAB IN PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE 慢性閉塞性肺疾患患者を対象に astegolimab の有効性及び安全性を評価する第 III 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験 | 第Ⅲ相 | Fortrea Japan 株式会社 | 呼吸器内科 |
| 40 | 治験・医薬品 | 3603-1643 | 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-2 | 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 |
| 41 | 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) |
| 42 | 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) |

| | | | | | | | |
|----|-------------|-----------|--------|---|-----|------------------------------|------------|
| 43 | 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) |
| 44 | 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) |

<審議内容及び結果>

1. BMS-986165 (3201-1551)

<審査資料>書式16(2024年3月15日)

<審議結果>「承認」

2. BMS-986165 (3203-1553)

<審査資料>書式16(2024年3月28日), 書式16(2024年4月11日)

<審議結果>「承認」

3. AIN457 (3203-1554)

<審査資料>書式16(2024年4月11日)

<審議結果>「承認」

4. SAR231893/REGN668 (3203-1557)

<審査資料>書式16(2024年3月25日), 書式16(2024年4月10日)

<審議結果>「承認」

5. TQJ230 (3212-1570)

<審査資料>書式16(2024年4月11日)

<審議結果>「承認」

6. NN9535 (3302-1577)

<審査資料>書式16(2024年3月21日), 書式16(2024年4月4日)

<審議結果>「承認」

7. SAR440340/REGN3500 (3303-1578)

<審査資料>書式16(2024年3月18日), 書式16(2024年4月9日)

<審議結果>「承認」

8. MEDI-546 (3309-1586)

<審査資料>書式16(2024年3月26日)

<審議結果>「承認」

9. BIIB059 (3310-1587)

<審査資料>書式16(2024年3月27日)

<審議結果>「承認」

10. Bimekizumab(UCB4940) (3311-1590)

<審査資料>書式16(2024年3月15日), 書式16(2024年3月29日), 書式16(2024年4月12日)

<審議結果>「承認」

11. BAY94-8862 (3311-1591)

<審査資料>書式16(2024年3月18日), 書式16(2024年4月2日)

- <審議結果> 「承認」
12. BMS-986256 (3312-1593)
<審査資料> 書式 16 (2024 年 3 月 15 日) , 書式 16 (2024 年 3 月 29 日) , 書式 16 (2024 年 4 月 12 日)
<審議結果> 「承認」
 13. NPB-01 (3312-1595)
<審査資料> 書式 16 (2024 年 4 月 1 日)
<審議結果> 「承認」
 14. JTE-051 (3403-1598)
<審査資料> 書式 16 (2024 年 4 月 1 日)
<審議結果> 「承認」
 15. REGN3918, ALN-CC5 (3407-1603)
<審査資料> 書式 16 (2024 年 4 月 8 日)
<審議結果> 「承認」
 16. VAY736 (3407-1604)
<審査資料> 書式 16 (2024 年 3 月 28 日)
<審議結果> 「承認」
 17. SA237 (3409-1605)
<審査資料> 書式 16 (2024 年 3 月 18 日)
<審議結果> 「承認」
 18. obicetrapib(TA-8995) (3410-1608)
<審査資料> 書式 16 (2024 年 4 月 11 日)
<審議結果> 「承認」
 19. BAT2306 (3411-1609)
<審査資料> 書式 16 (2024 年 4 月 11 日)
<審議結果> 「承認」
 20. GSK3228836 (3412-1611)
<審査資料> 書式 16 (2024 年 3 月 29 日)
<審議結果> 「承認」
 21. Rocatinlimab (AMG 451) (3502-1615)
<審査資料> 書式 16 (2024 年 3 月 26 日)
<審議結果> 「承認」
 22. BI 655130 (3503-1616)
<審査資料> 書式 16 (2024 年 3 月 28 日)
<審議結果> 「承認」
 23. (3504-1617)
<審査資料> 書式 16 (2024 年 4 月 3 日)
<審議結果> 「承認」
 24. BMS-986322 (3505-1621)

- < 審查資料 > 書式 16 (2024 年 4 月 5 日)
< 審議結果 > 「承認」
25. BIIB059 (3506-1622)
< 審查資料 > 書式 16 (2024 年 3 月 27 日)
< 審議結果 > 「承認」
26. ABT-494 (3507-1627)
< 審查資料 > 書式 16 (2024 年 3 月 18 日) , 書式 16 (2024 年 4 月 8 日)
< 審議結果 > 「承認」
27. ALXN1720 (3507-1628)
< 審查資料 > 書式 16 (2024 年 3 月 29 日)
< 審議結果 > 「承認」
28. milvexian (3507-1629)
< 審查資料 > 書式 16 (2024 年 4 月 1 日)
< 審議結果 > 「承認」
29. JNJ-70033093; BMS-986177 (Milvexian) (3509-1630)
< 審查資料 > 書式 16 (2024 年 4 月 1 日)
< 審議結果 > 「承認」
30. BMS-986165 (3509-1631)
< 審查資料 > 書式 16 (2024 年 3 月 28 日) , 書式 16 (2024 年 4 月 11 日)
< 審議結果 > 「承認」
31. Rocatinlimab (AMG 451) (3509-1632)
< 審查資料 > 書式 16 (2024 年 3 月 26 日)
< 審議結果 > 「承認」
32. milvexian (3510-1633)
< 審查資料 > 書式 16 (2024 年 4 月 1 日)
< 審議結果 > 「承認」
33. CC-92480 (Mezigdomide) (3511-1634)
< 審查資料 > 書式 16 (2024 年 3 月 15 日) , 書式 16 (2024 年 3 月 29 日) , 書式 16 (2024 年 4 月 12 日)
< 審議結果 > 「承認」
34. VAY736IV (3511-1635)
< 審查資料 > 書式 16 (2024 年 3 月 28 日)
< 審議結果 > 「承認」
35. ONO-4059 (3511-1636)
< 審查資料 > (医)書式 16 (2024 年 4 月 10 日)
< 審議結果 > 「承認」
36. ABY-035 (3512-1637)
< 審查資料 > 書式 16 (2024 年 3 月 28 日) , 書式 16 (2024 年 4 月 10 日)
< 審議結果 > 「承認」

37. SAR441566 (3601-1639)
 <審査資料>書式 16 (2024 年 3 月 26 日)
 <審議結果>「承認」
38. トゾラキマブ (3601-1640)
 <審査資料>書式 16 (2024 年 4 月 12 日)
 <審議結果>「承認」
39. RO 7 1 8 7 8 0 7 (3602-1642)
 <審査資料>書式 16 (2024 年 4 月 12 日)
 <審議結果>「承認」
40. CC-92480 (Mezigdomide) (3603-1643)
 <審査資料>書式 16 (2024 年 4 月 12 日)
 <審議結果>「承認」
41. RTH258 (S3212-041)
 <審査資料>書式 16 (2024 年 3 月 28 日)
 <審議結果>「承認」
42. Faricimab (RO6867461) (S3307-046)
 <審査資料>書式 16 (2024 年 4 月 2 日)
 <審議結果>「承認」
43. ALT-L9 (S3404-047)
 <審査資料>書式 16 (2024 年 2 月 8 日)
 <審議結果>「承認」
44. RO6867461 (S3502-051)
 <審査資料>書式 16 (2024 年 4 月 2 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 | 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・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 | 製造販売後 臨床試験・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Ⅲ相 | ユーシービージ ャパン株式会社 | 皮膚科 |
| 4 | 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 | Ⅲ | ノバルティスフ ァーマ株式会社 | 循環器内 科 |

| | | | | 試験 | | | |
|----|----------------|-----------|---|---|-------------|------------------------------------|-------------|
| 5 | 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 |
| 6 | 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・頭頸部外科 |
| 7 | 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 |
| 8 | 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 |
| 9 | 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 |
| 10 | 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 |
| 11 | 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 |
| 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 | 3403-1598 | JTE-051 | JTE-051 第 II 相臨床試験 | 第 II 相 | 非公開 | 泌尿器科 |
| 14 | 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 |
| 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 | 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 |
| 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 | 3501-1612 | 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 |
| 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、 | 第 IIb/III 相 | 日本バーリンガーインゲルハイム株式会社 | 皮膚科 |

| | | | | | | | |
|----|-------------|-----------|--------------------------------------|---|---------|-------------------------------------|----------|
| | | | | 二重盲検、プラセボ対照、第 IIb/III 相試験 Lunsayil 1 | | | |
| 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 | 3505-1620 | 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 | 第 III 相 | アストラゼネカ株式会社 | 呼吸器内科 |
| 24 | 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 |
| 25 | 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 |
| 26 | 治験・医薬品 | 3506-1626 | Povoricitinib | 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 Povoricitinib 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 |
| 27 | 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 |
| 28 | 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 |
| 29 | 治験・医薬品 | 3507-1629 | JNJ-70033093; BMS-986177 (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 |
| 30 | 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 |
| 31 | 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 |
| 32 | 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 |
| 33 | 治験・医薬品 | 3512-1637 | Izokibep | 中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象とした Izokibep の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第 III 相試験 | 第 III 相 | Fortrea Japan 株式会社 (治験国内管理人) | 皮膚科 |
| 34 | 治験・医薬品 | 3512-1638 | XXB750 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心不全患者を対象とした XXB750 の第 II 相試験 | 第 II 相 | ノバルティス ファーマ株式会社 | 循環器内科 |
| 35 | 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 | 第 III 相 | アストラゼネカ株式会社 | 呼吸器内科 |

| | | | | | | | |
|----|---------------|-----------|------------------------|---|-----|-------------------------------|-------------|
| | | | | トゾラキマブの有効性及び安全性試験 (MIRANDA) | | | |
| 36 | 治験・医薬品 | 3603-1643 | CC-92480 (Mezigdomide) | ブリistol・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-2 | 第Ⅲ相 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 血液・腫瘍内科 |
| 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 | 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） |
| 39 | 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 (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） |
| 40 | 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） |
| 41 | 治験・医薬品 | S3407-050 | AVT06 | (治験国内管理人) IQVIA サービス ジャパン合同会社の依頼によるAVT06の第Ⅲ相試験 | 第Ⅲ相 | (治験国内管理人) IQVIA サービス ジャパン合同会社 | 眼科（日本大学病院） |
| 42 | 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） |
| 43 | 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） |
| 44 | 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） |
| 45 | 治験・医薬品 | S3512-056 | KHK 4 9 5 1 | 新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたKHK4951の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相臨床試験 | 第Ⅱ相 | 協和キリン株式会社 | 眼科（日本大学病院） |
| 46 | 治験・医薬品 | S3512-057 | KHK 4 9 5 1 | 糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたKHK4951の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相臨床試験 | 第Ⅱ相 | 協和キリン株式会社 | 眼科（日本大学病院） |

< 審議内容及び結果 >

1. BMS-986165 (3201-1551)

< 審査資料 > 書式 10 (2024 年 4 月 10 日)

< 審議結果 > 「承認」

2. AIN457 (3203-1554)

< 審査資料 > 書式 10 (2024 年 4 月 9 日)

< 審議結果 > 「承認」

3. Bimekizumab (UCB4940) (3203-1555)

< 審査資料 > 書式 10 (2024 年 4 月 10 日)

< 審議結果 > 「承認」

4. TQJ230 (3212-1570)

< 審査資料 > 書式 10 (2024 年 4 月 10 日)

< 審議結果 > 「承認」

5. Acalabrutinib (ACP-196) (3302-1575)

<審査資料>書式 10 (2024 年 4 月 1 日) , 書式 10 (2024 年 4 月 10 日)

<審議結果> 「承認」

6. MEDI9929 (3302-1576)

<審査資料>書式 10 (2024 年 4 月 11 日)

<審議結果> 「承認」

7. HS-001 (3304-1579)

<審査資料>書式 10 (2024 年 4 月 8 日)

<審議結果> 「承認」

8. NOA-001 (3307-1583)

<審査資料>書式 10 (2024 年 4 月 9 日) , 書式 10 (2024 年 4 月 10 日)

<審議結果> 「承認」

9. MEDI-546 (3309-1586)

<審査資料>書式 10 (2024 年 4 月 5 日)

<審議結果> 「承認」

10. BIIB059 (3310-1587)

<審査資料>書式 10 (2024 年 4 月 5 日)

<審議結果> 「承認」

11. Bimekizumab (UCB4940) (3311-1590)

<審査資料>書式 10 (2024 年 4 月 9 日)

<審議結果> 「承認」

12. MK-1654 (3402-1596)

<審査資料>書式 10 (2024 年 3 月 29 日) , 書式 10 (2024 年 4 月 5 日) , 書式 10 (2024 年 4 月 10 日)

<審議結果> 「承認」

13. JTE-051 (3403-1598)

<審査資料>書式 10 (2024 年 4 月 1 日) , 書式 10 (2024 年 4 月 10 日)

<審議結果> 「承認」

14. REGN3918, ALN-CC5 (3407-1603)

<審査資料>書式 10 (2024 年 4 月 10 日) , 書式 10 (2024 年 4 月 10 日)

<審議結果> 「承認」

15. SA237 (3409-1605)

<審査資料>書式 10 (2024 年 3 月 22 日) , 書式 10 (2024 年 4 月 10 日)

<審議結果> 「承認」

2024 年 4 月 11 日付の書式 10 の審査依頼があったが、変更内容である治験実施計画書に誤記があったとの理由でメールにて申請取り下げ依頼があり、委員会としてそれを受け入れた。

16. TM5614 (3409-1606)

<審査資料>(医)書式 10 (2024 年 4 月 3 日) , (医)書式 10 (2024 年 4 月 10 日)

- <審議結果> 「承認」
17. obicetrapib(TA-8995) (3410-1608)
<審査資料>書式 10 (2024 年 4 月 1 日)
<審議結果> 「承認」
 18. GSK3228836 (3412-1611)
<審査資料>書式 10 (2024 年 3 月 29 日)
<審議結果> 「承認」
 19. LOU064 (3501-1612)
<審査資料>書式 10 (2024 年 4 月 9 日)
<審議結果> 「承認」
 20. Rocatinlimab (AMG 451) (3502-1615)
<審査資料>書式 10 (2024 年 4 月 1 日)
<審議結果> 「承認」
 21. BI 655130 (3503-1616)
<審査資料>書式 10 (2024 年 4 月 2 日) , 書式 10 (2024 年 4 月 9 日)
<審議結果> 「承認」
 22. LOU064 (3504-1619)
<審査資料>書式 10 (2024 年 4 月 9 日)
<審議結果> 「承認」
 23. トゾラキマブ (3505-1620)
<審査資料>書式 10 (2024 年 4 月 12 日)
<審議結果> 「承認」
 24. LOU064 (3506-1623)
<審査資料>書式 10 (2024 年 4 月 10 日)
<審議結果> 「承認」
 25. OP-724 (3506-1624)
<審査資料>書式 10 (2024 年 4 月 4 日) , 書式 10 (2024 年 4 月 11 日)
<審議結果> 「承認」
 26. INCB054707 (3506-1626)
<審査資料>書式 10 (2024 年 4 月 9 日)
<審議結果> 「承認」
 27. ABT-494 (3507-1627)
<審査資料>書式 10 (2024 年 4 月 11 日)
<審議結果> 「承認」
 28. ALXN1720 (3507-1628)
<審査資料>書式 10 (2024 年 4 月 10 日)
<審議結果> 「承認」
 29. milvexian (3507-1629)
<審査資料>書式 10 (2024 年 4 月 1 日)

- <審議結果> 「承認」
30. JNJ-70033093; BMS-986177 (Milvexian) (3509-1630)
<審査資料> 書式 10 (2024 年 4 月 1 日)
<審議結果> 「承認」
31. CC-92480 (Mezigdomide) (3511-1634)
<審査資料> 書式 10 (2024 年 3 月 22 日) , 書式 10 (2024 年 4 月 1 日) , 書式 10 (2024 年 4 月 8 日)
<審議結果> 「承認」
32. VAY736IV (3511-1635)
<審査資料> 書式 10 (2024 年 4 月 8 日) , 書式 10 (2024 年 4 月 11 日)
<審議結果> 「承認」
33. ABY-035 (3512-1637)
<審査資料> 書式 10 (2024 年 4 月 12 日)
<審議結果> 「承認」
34. XXB750 (3512-1638)
<審査資料> 書式 10 (2024 年 4 月 10 日) , 書式 10 (2024 年 4 月 12 日)
<審議結果> 「承認」
35. トゾラキマブ (3601-1640)
<審査資料> 書式 10 (2024 年 4 月 12 日) , 書式 10 (2024 年 4 月 12 日)
<審議結果> 「承認」
36. CC-92480 (Mezigdomide) (3603-1643)
<審査資料> 書式 10 (2024 年 4 月 2 日) , 書式 10 (2024 年 4 月 4 日)
<審議結果> 「承認」
37. RTH258 (S3212-041)
<審査資料> 書式 10 (2024 年 4 月 1 日)
<審議結果> 「承認」
38. Faricimab (RO6867461) (S3307-046)
<審査資料> 書式 10 (2024 年 4 月 1 日) , 書式 10 (2024 年 4 月 5 日)
<審議結果> 「承認」
39. ALT-L9 (S3404-047)
<審査資料> 書式 10 (2024 年 4 月 1 日)
<審議結果> 「承認」
40. RO6867461 (S3405-048)
<審査資料> 書式 10 (2024 年 3 月 16 日) , 書式 10 (2024 年 4 月 1 日) , 書式 10 (2024 年 4 月 9 日)
<審議結果> 「承認」
41. AVT06 (S3407-050)
<審査資料> 書式 10 (2024 年 4 月 1 日)
<審議結果> 「承認」

42. RO6867461 (S3502-051)
 <審査資料>書式 10 (2024 年 4 月 1 日) , 書式 10 (2024 年 4 月 4 日)
 <審議結果> 「承認」
43. BAY 86-5321 (S3506-054)
 <審査資料>書式 10 (2024 年 4 月 1 日)
 <審議結果> 「承認」
44. PTC923 (S3509-055)
 <審査資料>書式 10 (2024 年 3 月 18 日) , 書式 10 (2024 年 4 月 9 日)
 <審議結果> 「承認」
45. KHK4951 (S3512-056)
 <審査資料>書式 10 (2024 年 4 月 1 日) , 書式 10 (2024 年 4 月 5 日)
 <審議結果> 「承認」
46. KHK4951 (S3512-057)
 <審査資料>書式 10 (2024 年 4 月 1 日) , 書式 10 (2024 年 4 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・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 |
| 2 | 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 |
| 3 | 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 |
| 4 | 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 |
| 5 | 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. HS-001 (3304-1579)
<審査資料>書式 11 (2024年3月26日)
<審議結果>「承認」
2. VAY736 (3407-1604)
<審査資料>書式 11 (2024年4月3日)
<審議結果>「承認」
3. (3504-1617)
<審査資料>書式 11 (2024年3月27日)
<審議結果>「承認」
4. LOU064 (3504-1619)
<審査資料>書式 11 (2024年4月2日)
<審議結果>「承認」
5. ALT-L9 (S3404-047)
<審査資料>書式 11 (2024年4月1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・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 (2024年3月21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 | 3506-1625 | ALN-HSD | 遺伝子リスクファクターを有する非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)患者に対するSIRNA遺伝子サイレンシング治療を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照第2相試験 | 第Ⅱ相 | パレクセル・インターナショナル株式会社 | 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 | 3506-1625 | ALN-HSD | 遺伝子リスクファクターを有する非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)患者に対する SIRNA 遺伝子サイレンシング治療を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照第2相試験 | 第II相 | パレクセル・インターナショナル株式会社 | 消化器・肝臓内科 |
| 2 | 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） |

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・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・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・頭頸部外科 |
| 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性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・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・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 |
| 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 | 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 |

| | | | | | | | |
|----|-------------|-----------|-------------------------------------|--|-----------|-------------------------------------|------------|
| 9 | 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 |
| 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 | 3409-1607 | Mezagib | 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 |
| 12 | 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 |
| 13 | 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 |
| 14 | 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 |
| 15 | 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性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 |
| 16 | 治験・医薬品 | 3507-1629 | JNJ-7003093; BMS-986177 (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 |
| 17 | 治験・医薬品 | 3509-1630 | JNJ-7003093; 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 |
| 18 | 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 |
| 19 | 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 |
| 20 | 治験・医薬品 | 3510-1633 | JNJ-7003093; BMS-986177 (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 |
| 21 | 治験・医薬品 | 3511-1634 | CC-92480 (Mezigdomide) | ブリistol・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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 血液・腫瘍内科 |
| 22 | 治験・医薬品 | 3512-1637 | Izokibep | 中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたIzokibepの有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III相試験 | 第III相 | Fortrea Japan 株式会社(治験国内管理人) | 皮膚科 |
| 23 | 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 |
| 24 | 治験・医薬品 | 3602-1642 | Astegolimab | A PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, | 第III相 | Fortrea Japan 株式会社 | 呼吸器内科 |

| | | | | | | | |
|----|--------|-----------|------------------------|---|---------|----------------------|-------------|
| | | | | MULTICENTER STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ASTEGOLIMAB IN PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE 慢性閉塞性肺疾患患者を対象に astegolimab の有効性及び安全性を評価する第 III 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験 | | | |
| 25 | 治験・医薬品 | 3603-1643 | 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-2 | 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 |
| 26 | 治験・医薬品 | 3603-1644 | LOU064 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性刺激誘発性蕁麻疹 (CINDU) 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 |
| 27 | 治験・医薬品 | S3512-056 | KHK 4 9 5 1 | 新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象とした KHK4951 の有効性及び安全性を評価する第 II 相臨床試験 | 第 II 相 | 協和キリン株式会社 | 眼科 (日本大学病院) |
| 28 | 治験・医薬品 | S3512-057 | KHK 4 9 5 1 | 糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした KHK 4 9 5 1 の有効性及び安全性を評価する第 II 相臨床試験 | 第 II 相 | 協和キリン株式会社 | 眼科 (日本大学病院) |

報告事項(4)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 6 年 4 月 10 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 | 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 |
| 2 | 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) |

1. NPB-01 (3312-1595)

<結果> 「承認」

2. KP-100LI (S3503-053)

<結果> 「承認」

報告事項(5)令和 6 年度委員会委員等委嘱者一覧に関する報告

令和 6 年度委員会委員等委嘱者一覧が発行されたため報告を行った。

次回開催予定—————2024年5月28日（火）15:30～
（場所:板橋病院2階 第一会議室）