

**第 386 回（令和 6 年度第 3 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 6 月 25 日（火） 15：30 ～ 16：10								
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	×	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
		○	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	×	稲山 隆太郎	○	榎本 有希子		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、権委員長が係わる議題に関しては、北野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。

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	3606-1654	スペソリマブ	スペソリマブの先行試験に参加した、化膿性汗腺炎（HS）と呼ばれる皮膚疾患を有する患者を対象に、スペソリマブの長期投与を検討する試験	第 II/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・再生医療等製品	S3606-058	被験製品：HLCR011	住友ファーマ株式会社の依頼による網膜色素上皮裂孔患者を対象としたHLCR011の第 I/II 相試験	第 I/II 相	住友ファーマ株式会社	眼科（日本大学病院）

< 審議内容及び結果 >

1. BI 655130（スペソリマブ）（3606-1654）

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. 被験製品:HLCR011（S3606-058）

治験分担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

< 審議内容及び結果 >

1. AIN457（3203-1554）

< 審査資料 > 書式 12（2024年5月25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・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

<審議内容及び結果>

1. BI 655130 (3503-1616)

<審査資料>書式 8 (2024 年 6 月 17 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	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
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・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
5	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
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	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
8	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
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	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

				試験			
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	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
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	3312-1595	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	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
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	3412-1611	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
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	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
20	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	日本バーリンガー・インゲルハイム株式会社	皮膚科
21	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
22	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
23	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

24	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
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	3507-1629	JNJ-70033093; BMS-986177 (Milvexian)	心房細動を有する参加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、ダブルブリンダー、並行群間、実薬対照試験	第Ⅲ相	Janssen Research & Development, LLC	循環器内科
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	3509-1631	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
29	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
30	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
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	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ⅠⅠ相医師主導治験	第Ⅱ相	該当なし	脳神経外科
34	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	ICON クリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）	皮膚科
35	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
36	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	第Ⅲ相	Fortrea Japan 株式会社	呼吸器内科

				同試験			
37	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
38	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
39	治験・再生医療等製品	3603-1646	KTE-C19	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP)	第Ⅲb相	(治験国内管理人) I CONクリニカルリサーチ合同会社	血液・腫瘍内科
40	治験・医薬品・医療機器	3604-1648	batoclimab	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
41	治験・医薬品	3604-1650	BMS-986369	ブリストル・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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	血液・腫瘍内科
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	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)
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 (3201-1553)

＜審査資料＞書式16(2024年5月23日), 書式16(2024年6月6日)

＜審議結果＞「承認」

2. AIN457 (3203-1554)

＜審査資料＞書式16(2024年6月13日),

＜審議結果＞「承認」

3. SAR231893/REGN668 (3203-1557)

＜審査資料＞書式16(2024年5月23日), 書式16(2024年5月29日)

書式16(2024年6月12日)

＜審議結果＞「承認」

4. TQJ230 (3212-1570)

＜審査資料＞書式16(2024年6月13日)

＜審議結果＞「承認」

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

＜審査資料＞書式16(2024年6月4日)

- <審議結果>「承認」
6. NN9535 (3302-1577)
<審査資料>書式 16 (2024 年 5 月 23 日) , 書式 16 (2024 年 6 月 6 日)
<審議結果>「承認」
 7. SAR440340/REGN3500 (3303-1578)
<審査資料>書式 16 (2024 年 5 月 22 日) , 書式 16 (2024 年 6 月 13 日)
<審議結果>「承認」
 8. HS-001 (3304-1579)
<審査資料>書式 16 (2024 年 5 月 20 日)
<審議結果>「承認」
 9. BIIB059 (3310-1587)
<審査資料>書式 16 (2024 年 5 月 24 日)
<審議結果>「承認」
 10. Bimekizumab (UCB4940) (3311-1590)
<審査資料>書式 16 (2024 年 5 月 31 日) , 書式 16 (2024 年 6 月 14 日)
<審議結果>「承認」
 11. BAY94-8862 (3311-1591)
<審査資料>書式 16 (2024 年 5 月 20 日) , 書式 16 (2024 年 6 月 3 日)
<審議結果>「承認」
 12. BMS-986256 (3312-1593)
<審査資料>書式 16 (2024 年 6 月 7 日)
<審議結果>「承認」
 13. NPB-01 (3312-1595)
<審査資料>書式 16 (2024 年 5 月 30 日)
<審議結果>「承認」
 14. REGN3918, ALN-CC5 (3407-1603)
<審査資料>書式 16 (2024 年 5 月 21 日)
<審議結果>「承認」
 15. VAY736 (3407-1604)
<審査資料>書式 16 (2024 年 5 月 30 日)
<審議結果>「承認」
 16. SA237 (3409-1605)
<審査資料>書式 16 (2024 年 5 月 27 日)
<審議結果>「承認」
 17. GSK3228836 (3412-1611)
<審査資料>書式 16 (2024 年 5 月 28 日)
<審議結果>「承認」
 18. LOU064 (3501-1612)
<審査資料>書式 16 (2024 年 6 月 13 日)

- <審議結果> 「承認」
19. Rocatinlimab (AMG 451) (3502-1615)
<審査資料>書式 16 (2024 年 5 月 23 日)
<審議結果> 「承認」
 20. BI 655130 (3503-1616)
<審査資料>書式 16 (2024 年 5 月 30 日)
<審議結果> 「承認」
 21. LOU064 (3504-1619)
<審査資料>書式 16 (2024 年 6 月 13 日)
<審議結果> 「承認」
 22. BIIB059 (3506-1622)
<審査資料>書式 16 (2024 年 5 月 24 日)
<審議結果> 「承認」
 23. LOU064 (3506-1623)
<審査資料>書式 16 (2024 年 6 月 13 日)
<審議結果> 「承認」
 24. INCB054707 (3506-1626)
<審査資料>書式 16 (2024 年 6 月 3 日)
<審議結果> 「承認」
 25. ABT-494 (3507-1627)
<審査資料>書式 16 (2024 年 6 月 3 日)
<審議結果> 「承認」
 26. JNJ-70033093; BMS-986177 (Milvexian) (3509-1629)
<審査資料>書式 16 (2024 年 6 月 10 日)
<審議結果> 「承認」
 27. JNJ-70033093; BMS-986177 (Milvexian) (3509-1630)
<審査資料>書式 16 (2024 年 6 月 10 日)
<審議結果> 「承認」
 28. BMS-986165 (3509-1631)
<審査資料>書式 16 (2024 年 5 月 23 日) , 書式 16 (2024 年 6 月 6 日)
<審議結果> 「承認」
 29. Rocatinlimab (AMG 451) (3509-1632)
<審査資料>書式 16 (2024 年 5 月 23 日)
<審議結果> 「承認」
 30. JNJ-70033093; BMS-986177 (Milvexian) (3509-1633)
<審査資料>書式 16 (2024 年 6 月 10 日)
<審議結果> 「承認」
 31. CC-92480 (Mezigdomide) (3511-1634)
<審査資料>書式 16 (2024 年 5 月 20 日) , 書式 16 (2024 年 5 月 24 日)

- 書式 16 (2024 年 6 月 7 日)
＜審議結果＞「承認」
32. VAY736IV (3511-1635)
＜審査資料＞書式 16 (2024 年 5 月 30 日)
＜審議結果＞「承認」
33. ONO-4059 (3511-1636)
＜審査資料＞書式 16 (2024 年 6 月 13 日)
＜審議結果＞「承認」
34. ABY-035 (3512-1637)
＜審査資料＞書式 16 (2024 年 5 月 21 日) , 書式 16 (2024 年 6 月 12 日)
＜審議結果＞「承認」
35. XXB750(3512-1638)
＜審査資料＞(医)書式 16 (2024 年 5 月 30 日)
＜審議結果＞「承認」
36. RO7187807 (3602-1642)
＜審査資料＞書式 16 (2024 年 5 月 24 日) , 書式 16 (2024 年 6 月 7 日)
＜審議結果＞「承認」
37. CC-92480 (Mezigdomide) (3603-1643)
＜審査資料＞書式 16 (2024 年 5 月 20 日) , 書式 16 (2024 年 5 月 24 日)
書式 16 (2024 年 6 月 7 日)
＜審議結果＞「承認」
38. LOU064 (3603-1644)
＜審査資料＞書式 16 (2024 年 6 月 12 日)
＜審議結果＞「承認」
39. KIT-C19 (3603-1646)
＜審査資料＞書式 16 (2024 年 5 月 29 日)
＜審議結果＞「承認」
40. IMVT-1401 (3604-1648)
＜審査資料＞書式 16 (2024 年 5 月 27 日) , 書式 16 (2024 年 6 月 11 日)
＜審議結果＞「承認」
41. BMS-986369 (3604-1650)
＜審査資料＞書式 16 (2024 年 5 月 24 日) , 書式 16 (2024 年 6 月 7 日)
＜審議結果＞「承認」
42. Faricimab (RO6867461) (S3307-046)
＜審査資料＞書式 16 (2024 年 6 月 3 日)
＜審議結果＞「承認」
43. RO6867461 (S3405-048)
＜審査資料＞書式 16 (2024 年 6 月 3 日)
＜審議結果＞「承認」

44. RO6867461 (S3502-051)

<審査資料>書式 16 (2024年6月3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-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・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
3	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
4	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
5	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
6	治験・医薬品	3407-1603	pozelimab cemdisiran	症候性全身性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
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	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
9	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
10	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
11	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
12	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	第Ⅱ相	大原薬品工業株式会社	消化器・肝臓内科

				ラセボ対照無作為化二重盲検比較試験 (第II相)			
13	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
14	治験・医薬品	3507-1629	JNJ-70033093; BMS-986177 (Milvexian)	心房細動を有する参加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	3509-1630	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
16	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
17	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
18	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
19	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	ICON クリニカルリサーチ合同会社 (治験国内管理人)	皮膚科
20	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
21	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
22	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
23	治験・医薬品・医療機器	3603-1645	MK-6194	全身性エリテマトーデスの成人被験者を対象に MK-6194 を投与した際の有効性及び安全性を評価する前期第II相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	前期第II相	MSD 株式会社	リウマチ・膠原病内科
24	治験・再生医療等製品	3603-1646	KTE-C19	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Spe	第IIIb相	(治験国内管理人) ICON クリニカルリサーチ合同会社	血液・腫瘍内科

				cification Axicabtagene Ciloleucel 製品規格外 Axicabtagene Ciloleucel を用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)			
25	治験・医薬品・医療機器	3604-1648	batoclimab	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
26	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
27	治験・医薬品	3604-1650	BMS-986369	ブリストル・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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	血液・腫瘍内科
28	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)
29	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)
30	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)
31	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)
32	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)
33	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)
34	治験・医薬品	S3512-056	KHK 4951	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)
35	治験・医薬品	S3512-057	KHK 4951	糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした KHK 4951 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 6 月 4 日)

< 審議結果 > 「承認」

2. HS-001 (3304-1579)

< 審査資料 > 書式 10 (2024 年 5 月 20 日)

< 審議結果 > 「承認」

3. MEDI-546 (3309-1586)

< 審査資料 > 書式 10 (2024 年 6 月 10 日)

< 審議結果 > 「承認」

4. BIIB059 (3310-1587)

< 審査資料 > 書式 10 (2024 年 5 月 29 日), 書式 10 (2024 年 6 月 6 日)

< 審議結果 > 「承認」

5. BMS-986256 (3312-1593)

- < 審査資料 > 書式 10 (2024 年 6 月 10 日)
< 審議結果 > 「承認」
6. REGN3918,ALN-CC5(3407-1603)
< 審査資料 > 書式 10 (2024 年 6 月 3 日)
< 審議結果 > 「承認」
7. SA237(3409-1605)
< 審査資料 > 書式 10 (2024 年 6 月 6 日)
< 審議結果 > 「承認」
8. TM5614(3409-1606)
< 審査資料 > 書式 10 (2024 年 6 月 12 日)
< 審議結果 > 「承認」
9. LOU064 (3501-1612)
< 審査資料 > 書式 10 (2024 年 6 月 14 日)
< 審議結果 > 「承認」
10. BIIB059 (3506-1622)
< 審査資料 > 書式 10 (2024 年 6 月 6 日)
< 審議結果 > 「承認」
11. LOU064 (3506-1623)
< 審査資料 > 書式 10 (2024 年 6 月 12 日)
< 審議結果 > 「承認」
12. OP-724 (3506-1624)
< 審査資料 > 書式 10 (2024 年 6 月 10 日)
< 審議結果 > 「承認」
13. ABT-494 (3507-1627)
< 審査資料 > 書式 10 (2024 年 6 月 17 日)
< 審議結果 > 「承認」
14. JNJ-70033093; BMS-986177 (Milvexian) (3507-1629)
< 審査資料 > 書式 10 (2024 年 6 月 10 日)
< 審議結果 > 「承認」
15. JNJ-70033093; BMS-986177 (Milvexian) (3509-1630)
< 審査資料 > 書式 10 (2024 年 6 月 10 日)
< 審議結果 > 「承認」
16. BMS-986165 (3509-1631)
< 審査資料 > 書式 10 (2024 年 6 月 11 日)
< 審議結果 > 「承認」
17. JNJ-70033093; BMS-986177 (Milvexian) (3510-1633)
< 審査資料 > 書式 10 (2024 年 6 月 10 日)
< 審議結果 > 「承認」
18. CC-92480 (Mezigdomide) (3511-1634)

- <審査資料>書式 10 (2024 年 5 月 27 日)
<審議結果>「承認」
19. ABY-035 (3512-1637)
<審査資料>書式 10 (2024 年 6 月 12 日)
<審議結果>「承認」
20. XXB750 (3512-1638)
<審査資料>書式 10 (2024 年 6 月 6 日)
<審議結果>「承認」
21. トゾラキマブ (3601-1640)
<審査資料>書式 10 (2024 年 6 月 7 日)
<審議結果>「承認」
22. RO7187807 (3602-1642)
<審査資料>書式 10 (2024 年 6 月 7 日) , 書式 10 (2024 年 6 月 12 日)
書式 10 (2024 年 6 月 14 日)
<審議結果>「承認」
23. MK-6194 (3603-1645)
<審査資料>書式 10 (2024 年 6 月 6 日)
<審議結果>「承認」
24. KTE-C19 (3603-1646)
<審査資料>書式 10 (2024 年 5 月 29 日)
<審議結果>「承認」
25. IMVT-1401 (3604-1648)
<審査資料>書式 10 (2024 年 6 月 10 日)
<審議結果>「承認」
26. VAY736(3604-1649)
<審査資料>書式 10 (2024 年 6 月 7 日)
<審議結果>「承認」
27. BMS-986369 (3604-1650)
<審査資料>書式 10 (2024 年 6 月 11 日)
<審議結果>「承認」
28. RTH258 (S3212-041)
<審査資料>書式 10 (2024 年 6 月 2 日)
<審議結果>「承認」
29. Faricimab (RO6867461) (S3307-046)
<審査資料>書式 10 (2024 年 6 月 2 日)
<審議結果>「承認」
30. RO6867461 (S3405-048)
<審査資料>書式 10 (2024 年 6 月 2 日)
<審議結果>「承認」

31. AVT06 (S3407-050)
 <審査資料>書式 10 (2024 年 6 月 2 日)
 <審議結果>「承認」
32. RO6867461 (S3502-051)
 <審査資料>書式 10 (2024 年 6 月 2 日) , 書式 10 (2024 年 6 月 4 日)
 <審議結果>「承認」
33. BAY 86-5321 (S3506-054)
 <審査資料>書式 10 (2024 年 6 月 2 日)
 <審議結果>「承認」
34. KHK4951 (S3512-056)
 <審査資料>書式 10 (2024 年 6 月 2 日) , 書式 10 (2024 年 6 月 11 日)
 <審議結果>「承認」
35. KHK4951 (S3512-057)
 <審査資料>書式 10 (2024 年 6 月 2 日) , 書式 10 (2024 年 6 月 11 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・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
2	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
3	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
4	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
5	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
6	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. VAY736 (3407-1604)

- <審査資料>書式 11 (2024年5月24日)
 <審議結果>「承認」
2. BIIB059(3506-1622)
 <審査資料>書式 11 (2024年6月5日)
 <審議結果>「承認」
3. LOU064 (3506-1623)
 <審査資料>書式 11 (2024年6月6日)
 <審議結果>「承認」
4. OP-724(3506-1624)
 <審査資料>書式 11 (2024年6月6日)
 <審議結果>「承認」
5. INCB054707 (3506-1626)
 <審査資料>書式 11 (2024年6月10日)
 <審議結果>「承認」
6. BAY 86-5321(S3506-054)
 <審査資料>書式 11 (2024年5月27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5月28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	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
2	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)

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	製造販売後臨床試験・医薬品	1310-1108	ティエスワンカプセル	TS-1 胃癌術後補助化学療法比較試験	その他	大鵬薬品工業株式会社	消化器外科
2	治験・医薬品	2804-1458	SYR-472	武田薬品工業株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたSYR-472の第3相試験	第Ⅲ相	武田薬品工業株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科

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・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	3403-1598	JTE-051	JTE-051 第Ⅱ相臨床試験	第Ⅱ相	非公開	泌尿器科
3	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
4	治験・医薬品	3410-1608	obicetrapib	メドペース・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	メドペース・ジャパン株式会社	循環器内科
5	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
6	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

7	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
8	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
9	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
10	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
11	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
12	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
13	治験・医薬品	3605-1652	WBCRRD 及び SPB-KT	持続的血液浄化療法 (CBP) を施行する患者を対象とした WBCRRD 及び SPB-KT の第Ⅲ相臨床評価	第Ⅲ相	ニプロ株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科
14	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)
15	治験・医薬品	S3407-050	AVT06	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ 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 サービシーズ ジャパン合同会社	眼科 (日本大学病院)
16	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)
17	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)
18	治験・医薬品	S3512-056	KHK 4951	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)
19	治験・医薬品	S3512-057	KHK 4951	糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした KHK 4951 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 5 月 28 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・再生医療等製品	3603-1646	KTE-C19	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)	第IIIb相	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社	血液・腫瘍内科

1. KTE-C19 (3603-1646)

<結果> 「承認」

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6月4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・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

1. VAY736 (3604-1649)

<結果> 「承認」

次回開催予定—————2024年7月23日(火) 15:30～
(場所:板橋病院2階 第一会議室)