

**第 373 回（令和 5 年度第 1 回）日本大学附属病院共同治験審査委員会 議事録
会議の記録の概要**

開催日時	令和 5 年 4 月 25 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	×	榎本 克久	○	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：2023 年 6 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	3504-1617	mRNA-1647	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	第Ⅲ相	ModernaTX, Inc. (治験国内管理人) 株式会社新日本科学 PPD	小児科・ 新生児科
2	治験・医薬品	3504-1618	Ociperlimab (BGB-A1217) 及び tisulizumab (BGB-A317)	同時放射線化学療法後に進行しなかった、局所進行、切除不能の非小細胞肺癌患者を対象とした BGB-A317-A1217-301 (AdvanTIG-301) の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	BeiGene, Ltd. (治験国内管理人) IQVIA サービス ジャパン株式会社	呼吸器内科
3	治験・医薬品	3504-1619	LOU064	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹の青少年患者を対象とした 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

< 審議内容及び結果 >

1. mRNA-1647 (3504-1617)

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
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. BGB-A1217/BGB-A317 (3504-1618)

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. LOU064 (3504-1619)

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) 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	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

< 審議内容及び結果 >

1. TAS5315 (3404-1599)

< 審査資料 > 書式 8 (2023 年 4 月 10 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	製造販売後臨床試験・医薬品	2903-1483	ABBV-066	アッヴィ合同会社の依頼による第 III 相試験	第 III 相	アッヴィ合同会社	皮膚科
2	治験・医薬品	3005-1507	RTA 402	糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) 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
3	治験・医薬品	3007-1509	BGB-A317	(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞がんを対象とした BGB-A317 の第 III 相試験	III	パレクセル・インターナショナル株式会社	消化器外科
4	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
5	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
6	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
7	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ビルマブの第 III 相試験	第 III 相試験	サノフィ株式会社	皮膚科
8	治験・医薬品	3204-1560	CSL112	急性冠症候群患者を対象とした CSL112 の有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較第 3 相臨床試験 A Phase 3, Multicenter, Double-blind, Randomized, Placebo-controlled, Parallel-group Study to Investigate the Efficacy and Safety of CSL112 in Subjects with Acute Coronary Syndrome	第 3 相	CSL ベーリング株式会社	循環器内科
9	治験・医薬品・医療機器	3207-1566	Spesolimab	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による掌蹠膿疱症 (PPP) 患者を対象とした Spesolimab の非盲検長期第 II 相試験	第 II 相	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	皮膚科

10	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
11	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
12	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 NN 9 5 3 5 の第Ⅲ相試験	第 3 a 相試験	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	消化器・肝臓内科
13	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
14	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
15	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 アニプ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
16	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
17	治験・医薬品	3311-1590	Bimekizumab	化膿性汗腺炎を対象とした UCB4940 の長期投与を評価する非盲検、並行群間、多施設共同、第Ⅲ相継続試験	第 3 相	ユーシービージャパン株式会社	皮膚科
18	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、標準治療に上乗せした 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
19	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
20	治験・医薬品	3312-1594	アプレミラスト (AMG157)	アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象とした AMG 407(アプレミラスト)の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	アムジェン株式会社	皮膚科
21	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
22	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
23	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
24	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 VAY 7 3 6 の第ⅠⅠⅠ相試験	第ⅠⅠⅠ相	ノバルティスファーマ株式会社	リウマチ・膠原病内科
25	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
26	治験・医薬品	3409-1607	Mezagitama	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	第Ⅱ相	武田薬品工業株式会社	血液・腫瘍内科

			b	減少症患者を対象とした TAK-079 の第 2 相試験			
27	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
28	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
29	治験・医薬品	3502-1614	Mepolizumab (SB-240563)	頻回な増悪がみられ好酸球数に特徴がある COPD を有する被験者に対する追加療法としてのメポリズマブ 100 mg 皮下投与の多施設共同、無作為化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験	第 III 相	グラクソ・スミスクライン株式会社	呼吸器内科
30	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)
31	治験・医薬品	S3204-038	FYB203	加齢黄斑変性患者を対象とした FYB203 の臨床試験	非公開	非公開	眼科 (日本大学病院)
32	治験・医薬品・医療機器	S3212-041	RTH258	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による増殖糖尿病網膜症を対象とした RTH258 の第 III 相試験	III	ノバルティス ファーマ株式会社	眼科 (日本大学病院)
33	治験・医薬品	S3307-046	Faricimab	中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの継続投与試験	第 III 相	中外製薬株式会社	眼科 (日本大学病院)

< 審議内容及び結果 >

1. ABBV-066 (2903-1483)

< 審査資料 > 書式 16 (2023 年 4 月 3 日)

< 審議結果 > 「承認」

2. RTA 402 (3005-1507)

< 審査資料 > 書式 16 (2023 年 3 月 24 日)

< 審議結果 > 「承認」

3. BGB-A317 (3007-1509)

< 審査資料 > 書式 16 (2023 年 3 月 20 日), 書式 16 (2023 年 3 月 29 日), 書式 16 (2023 年 4 月 12 日)

< 審議結果 > 「承認」

4. BMS-986165 (3203-1553)

< 審査資料 > 書式 16 (2023 年 3 月 30 日), 書式 16 (2023 年 4 月 13 日)

< 審議結果 > 「承認」

5. AIN457 (3203-1554)

< 審査資料 > 書式 16 (2023 年 4 月 13 日)

< 審議結果 > 「承認」

6. Bimekizumab (UCB4940) (3203-1555)

< 審査資料 > 書式 16 (2023 年 3 月 17 日), 書式 16 (2023 年 3 月 31 日), 書式 16 (2023 年 4 月 14 日)

< 審議結果 > 「承認」

7. SAR231893/REGN668 (3203-1557)
 - < 審查資料 > 書式 16 (2023 年 4 月 4 日)
 - < 審議結果 > 「承認」
8. CSL112 (3204-1560)
 - < 審查資料 > 書式 16 (2023 年 3 月 24 日), 書式 16 (2023 年 3 月 30 日)
 - < 審議結果 > 「承認」
9. BI 655130 (3207-1566)
 - < 審查資料 > 書式 16 (2023 年 3 月 30 日)
 - < 審議結果 > 「承認」
10. TQJ230 (3212-1570)
 - < 審查資料 > 書式 16 (2023 年 4 月 13 日)
 - < 審議結果 > 「承認」
11. MEDI9929 (3302-1576)
 - < 審查資料 > 書式 16 (2023 年 3 月 29 日), 書式 16 (2023 年 4 月 11 日)
 - < 審議結果 > 「承認」
12. NN9535 (3302-1577)
 - < 審查資料 > 書式 16 (2023 年 3 月 23 日), 書式 16 (2023 年 4 月 6 日)
 - < 審議結果 > 「承認」
13. SAR440340/REGN3500 (3303-1578)
 - < 審查資料 > 書式 16 (2023 年 4 月 11 日),
 - < 審議結果 > 「承認」
14. BI685509 (3306-1582)
 - < 審查資料 > 書式 16 (2023 年 3 月 30 日)
 - < 審議結果 > 「承認」
15. MEDI-546 (3309-1586)
 - < 審查資料 > 書式 16 (2023 年 3 月 28 日)
 - < 審議結果 > 「承認」
16. LOU064 (3311-1589)
 - < 審查資料 > 書式 16 (2023 年 4 月 13 日)
 - < 審議結果 > 「承認」
17. Bimekizumab (UCB4940) (3311-1590)
 - < 審查資料 > 書式 16 (2023 年 3 月 17 日), 書式 16 (2023 年 3 月 31 日), 書式 16 (2023 年 4 月 14 日)
 - < 審議結果 > 「承認」
18. BAY94-8862 (3311-1591)
 - < 審查資料 > 書式 16 (2023 年 4 月 3 日)
 - < 審議結果 > 「承認」
19. JNJ-80202135 (3311-1592)
 - < 審查資料 > 書式 16 (2023 年 4 月 11 日)

- <審議結果>「承認」
20. アプレミラスト(AMG407) (3312-1594)
<審査資料>書式 16 (2023 年 3 月 17 日), 書式 16 (2023 年 3 月 31 日), 書式 16 (2023 年 4 月 14 日)
<審議結果>「承認」
21. NPB-01 (3312-1595)
<審査資料>書式 16 (2023 年 3 月 28 日), 書式 16 (2023 年 4 月 11 日)
<審議結果>「承認」
22. MK-1654 (3402-1596)
<審査資料>書式 16 (2023 年 3 月 17 日), 書式 16 (2023 年 4 月 4 日)
<審議結果>「承認」
23. JTE-051 (3403-1598)
<審査資料>書式 16 (2023 年 3 月 31 日)
<審議結果>「承認」
24. VAY736 (3407-1604)
<審査資料>書式 16 (2023 年 3 月 30 日)
<審議結果>「承認」
25. SA237 (3409-1605)
<審査資料>書式 16 (2023 年 3 月 20 日)
<審議結果>「承認」
26. TAK-079 (3409-1607)
<審査資料>書式 16 (2023 年 3 月 28 日)
<審議結果>「承認」
27. GSK3228836 (3412-1611)
<審査資料>書式 16 (2023 年 3 月 29 日)
<審議結果>「承認」
28. LOU064 (3501-1612)
<審査資料>書式 16 (2023 年 4 月 13 日)
<審議結果>「承認」
29. SB240563 (3502-1614)
<審査資料>書式 16 (2023 年 4 月 3 日)
<審議結果>「承認」
30. BMN 165 (S3102-027)
<審査資料>書式 16 (2023 年 3 月 31 日), 書式 16 (2023 年 4 月 13 日)
<審議結果>「承認」
31. FYB203 (S3204-038)
<審査資料>書式 16 (2023 年 4 月 3 日)
<審議結果>「承認」
32. RTH258 (S3212-041)

<審査資料>書式 16 (2023 年 3 月 30 日)

<審議結果>「承認」

33. Faricimab (RO6867461) (S3307-046)

<審査資料>書式 16 (2023 年 4 月 4 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	製造販売後臨床試験・医薬品	2903-1483	ABBV-066	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	アッヴィ合同会社	皮膚科
2	製造販売後臨床試験・医薬品	3201-1551	BMS-986165	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
3	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
4	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
5	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
6	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
7	治験・医薬品	3204-1560	CSL112	急性冠症候群患者を対象とした CSL112 の有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較第 3 相臨床試験 A Phase 3, Multicenter, Double-blind, Randomized, Placebo-controlled, Parallel-group Study to Investigate the Efficacy and Safety of CSL112 in Subjects with Acute Coronary Syndrome	第 3 相	CSL ベーリング株式会社	循環器内科
8	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
9	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
10	治験・医薬品	3302-1577	NN9535	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相試験	第 3 a 相試験	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	消化器・肝臓内科
11	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

12	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
13	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
14	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プ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
15	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
16	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
17	治験・医薬品	3311-1590	Bimekizumab	化膿性汗腺炎を対象としたUCB4940の長期投与を評価する非盲検、並行群間、多施設共同、第III相継続試験	第3相	ユーシービージャパン株式会社	皮膚科
18	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
19	治験・医薬品	3312-1594	アプレミラスト（AMG157）	アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象としたAMG 407（アプレミラスト）の第III相試験	第III相	アムジェン株式会社	皮膚科
20	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
21	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
22	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
23	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
24	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
25	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
26	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
27	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
28	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
29	製造販売後臨床試験・医	S3405-048	ファリシマブ	中外製薬株式会社の依頼によるポリ neuropathy 状脈絡膜血管症患者を対象とし	第IV相	中外製薬株式会社	眼科（日本大学病

	薬品			たファリシマブの第 IIIb/IV 相試験			院)
30	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)
31	治験・医薬品	S3407-050	AVT06	(治験国内管理人) IQVIA サービス ジャパン株式会社の依頼による AVT06 の第 III 相試験	第 III 相	(治験国内管理人) IQVIA サービス ジャパン株式会社	眼科 (日本大学病院)
32	治験・医薬品	S3503-053	K P - 1 0 0 L I	声帯瘢痕患者に対する K P - 1 0 0 L I 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. ABBV-066 (2903-1483)

< 審査資料 > 書式 10 (2023 年 4 月 5 日)

< 審議結果 > 「承認」

2. BMS-986165 (3201-1551)

< 審査資料 > 書式 10 (2023 年 4 月 7 日)

< 審議結果 > 「承認」

3. BMS-986165 (3203-1553)

< 審査資料 > 書式 10 (2023 年 4 月 7 日)

< 審議結果 > 「承認」

4. AIN457 (3203-1554)

< 審査資料 > 書式 10 (2023 年 4 月 7 日), 書式 10 (2023 年 4 月 14 日)

< 審議結果 > 「承認」

5. Bimekizumab (UCB4940) (3203-1555)

< 審査資料 > 書式 10 (2023 年 4 月 5 日)

< 審議結果 > 「承認」

6. SAR231893/REGN668 (3203-1557)

< 審査資料 > 書式 10 (2023 年 4 月 1 日)

< 審議結果 > 「承認」

7. CSL112 (3204-1560)

< 審査資料 > 書式 10 (2023 年 4 月 13 日)

< 審議結果 > 「承認」

8. TQJ230 (3212-1570)

< 審査資料 > 書式 10 (2023 年 4 月 14 日)

< 審議結果 > 「承認」

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

< 審査資料 > 書式 10 (2023 年 4 月 17 日)

< 審議結果 > 「承認」

10. NN9535 (3302-1577)

< 審査資料 > 書式 10 (2023 年 3 月 23 日), 書式 10 (2023 年 4 月 11 日)

- <審議結果>「承認」
11. SAR440340/REGN3500 (3303-1578)
<審査資料>書式 10 (2023 年 4 月 13 日)
<審議結果>「承認」
 12. HS-001 (3304-1579)
<審査資料>書式 10 (2023 年 4 月 6 日)
<審議結果>「承認」
 13. NOA-001 (3307-1583)
<審査資料>書式 10 (2023 年 4 月 12 日)
<審議結果>「承認」
 14. MEDI-546 (3309-1586)
<審査資料>書式 10 (2023 年 4 月 11 日)
<審議結果>「承認」
 15. BIIB059 (3310-1587)
<審査資料>書式 10 (2023 年 4 月 11 日)
<審議結果>「承認」
 16. LOU064 (3311-1589)
<審査資料>書式 10 (2023 年 4 月 7 日)
<審議結果>「承認」
 17. Bimekizumab (UCB4940) (3311-1590)
<審査資料>書式 10 (2023 年 4 月 3 日)
<審議結果>「承認」
 18. BMS-986256 (3312-1593)
<審査資料>書式 10 (2023 年 4 月 11 日)
<審議結果>「承認」
 19. アプレキサト(AMG407) (3312-1594)
<審査資料>書式 10 (2023 年 4 月 5 日)
<審議結果>「承認」
 20. MK-1654 (3402-1596)
<審査資料>書式 10 (2023 年 4 月 12 日)
<審議結果>「承認」
 21. JTE-051 (3403-1598)
<審査資料>書式 10 (2023 年 3 月 31 日), 書式 10 (2023 年 4 月 7 日)
<審議結果>「承認」
 22. TAS5315 (3404-1599)
<審査資料>書式 10 (2023 年 4 月 5 日)
<審議結果>「承認」
 23. SA237 (3409-1605)
<審査資料>書式 10 (2023 年 4 月 5 日)

- <審議結果> 「承認」
24. BAT2306 (3411-1609)
 <審査資料>書式 10 (2023 年 4 月 7 日)
 <審議結果> 「承認」
25. SAR445229 (3412-1610)
 <審査資料>書式 10 (2023 年 4 月 13 日)
 <審議結果> 「承認」
26. GSK3228836 (3412-1611)
 <審査資料>書式 10 (2023 年 4 月 14 日)
 <審議結果> 「承認」
27. LOU064 (3501-1612)
 <審査資料>書式 10 (2023 年 4 月 7 日)
 <審議結果> 「承認」
28. BAY2433334 (3501-1613)
 <審査資料>書式 10 (2023 年 4 月 7 日), 書式 10 (2023 年 4 月 12 日)
 <審議結果> 「承認」
29. RO6867461 (S3405-048)
 <審査資料>書式 10 (2023 年 4 月 10 日)
 <審議結果> 「承認」
30. FPF3401 (S3406-049)
 <審査資料>書式 10 (2023 年 4 月 13 日)
 <審議結果> 「承認」
31. AVT06 (S3407-050)
 <審査資料>書式 10 (2023 年 3 月 20 日)
 <審議結果> 「承認」
32. KP-100LI (S3503-053)
 <審査資料>書式 10 (2023 年 4 月 6 日)
 <審議結果> 「承認」

議題(5) 治験実施状況に関する審査

以下の治験について「治験実施状況報告書」が提出されたため、引き続き治験を実施することの妥当性について審査を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	治験・医薬品	3005-1507	RTA 402	糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) 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
2	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

3	治験・医薬品	3204-1560	CSL112	急性冠症候群患者を対象とした CSL112 の有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較第 3 相臨床試験 A Phase 3, Multicenter, Double-blind, Randomized, Placebo-controlled, Parallel-group Study to Investigate the Efficacy and Safety of CSL112 in Subjects with Acute Coronary Syndrome	第 3 相	CSL ベーリング株式会社	循環器内科
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	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
6	治験・医薬品	S3204-037	ABP938	加齢黄斑変性症患者を対象とした ABP938 の第 I I I 相試験	第 III 相	パレクセル・インターナショナル株式会社	眼科（日本大学病院）
7	治験・医薬品	S3204-038	FYB203	加齢黄斑変性症患者を対象とした FYB203 の臨床試験	非公開	非公開	眼科（日本大学病院）
8	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）
9	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症患者を対象に 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（ALTEA）	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）
10	治験・再生医療等製品	Z1804-080	非公開	ロート製薬株式会社の依頼による第 I / II 相臨床試験	第 I / II 相	ロート製薬株式会社	消化器・肝臓内科

< 審議内容及び結果 >

1. RTA 402 (3005-1507)
 - < 審査資料 > 書式 11 (2023 年 3 月 31 日)
 - < 審議結果 > 「承認」
2. SAR231893/REGN668 (3203-1557)
 - < 審査資料 > 書式 11 (2023 年 4 月 10 日)
 - < 審議結果 > 「承認」
3. CSL112 (3204-1560)
 - < 審査資料 > 書式 11 (2023 年 4 月 10 日)
 - < 審議結果 > 「承認」
4. HS-001 (3304-1579)
 - < 審査資料 > 書式 11 (2023 年 4 月 6 日)
 - < 審議結果 > 「承認」
5. TAS5315 (3404-1599)
 - < 審査資料 > 書式 11 (2023 年 4 月 10 日)
 - < 審議結果 > 「承認」
6. ABP938 (S3204-037)
 - < 審査資料 > 書式 11 (2023 年 3 月 27 日)

- <審議結果> 「承認」
7. FYB203 (S3204-038)
 <審査資料> 書式 11 (2023 年 3 月 27 日)
 <審議結果> 「承認」
8. 高用量アブリバルテプト (S3204-039)
 <審査資料> 書式 11 (2023 年 3 月 27 日)
 <審議結果> 「承認」
9. ALT-L9 (S3404-047)
 <審査資料> 書式 11 (2023 年 3 月 27 日)
 <審議結果> 「承認」
10. (Z1804-080)
 <審査資料> 書式 11 (2023 年 4 月 6 日)
 <審議結果> 「承認」

議題(6) 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「モニタリング報告書・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> モニタリング報告書 (2023 年 3 月 30 日) , モニタリング報告書 (2023 年 3 月 31 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。

4. TA-9070 (3112-1550) について、書式 18 の整理番号の記載に誤記があったため、修正された資料を改めて提出した旨が報告された。

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	2504-1376	CNTO 1959	CNTO 1959 の掌蹠膿疱症患者を対象とした第Ⅱ相試験	第Ⅱ相	ヤンセンファーマ株式会社	皮膚科

2	治験・医薬品	2710-1443	CNTO 1959	掌蹠膿疱症患者を対象とした CNTO 1959 の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第 III 相試験	第 3 相	ヤンセンファーマ株式会社	皮膚科
3	治験・医薬品	2811-1473	E6011	メトトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした E6011 の用量反応性試験	第 II 相	エーザイ株式会社	血液・膠原病内科
4	医師主導・医薬品	3112-1550	TA-9070	症候性先天性サイトメガロウイルス感染児を対象としたバルガンシクロビル塩酸塩ドライシロップの有効性及び安全性を評価する多施設共同非盲検単群試験	III	該当なし	小児科
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	製造販売後臨床試験・医薬品	S3103-030	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 Faricimab の第 III 相試験	第 III 相	中外製薬株式会社	眼科 (日本大学病院)

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	製造販売後臨床試験・医薬品	3201-1551	BMS-986165	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	3207-1566	Spesolimab	日本バーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による掌蹠膿疱症 (PPP) 患者を対象とした Spesolimab の非盲検長期第 II 相試験	第 II 相	日本バーリンガーインゲルハイム株式会社	皮膚科
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肝炎患者を対象とした NN9535 の第 III 相試験	第 3 a 相試験	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	消化器・肝臓内科
4	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 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
5	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
6	治験・医薬品	3312-1594	アプレミラスト (AMG157)	アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象とした AMG 407 (アプレミラスト) の第 III 相試験	第 III 相	アムジェン株式会社	皮膚科
7	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
8	治験・医薬品	3407-1603	pozelimabcemdisiran	症候性全身型重症筋無力症患者を対象とした pozelimab 及び cemdisan 併用療法の有効性及び安全性	第 3 相	Regeneration Pharmaceuticals, Inc.	脳神経内科

9	治験・医薬品・医療機器	3407-1604	V A Y 7 3 6	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性シェーグレン症候群患者を対象としたV A Y 7 3 6の第I I I相試験	第I I I相	ノバルティスファーマ株式会社	リウマチ・膠原病内科
10	治験・医薬品	3409-1607	M e z a g i t a m a b	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T A K - 0 7 9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
11	治験・医薬品	3410-1608	obicetrapib	メドベイス・ジャパン依頼のアテローム動脈硬化性心血管疾患(ASCVD)患者を対象としたobicetrapibの効果の評価する第III相試験	第3相	メドベイス・ジャパン株式会社	循環器内科
12	治験・医薬品	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
13	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(BAY2433334)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、ダブルブライマー、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
14	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)
15	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)
16	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)
17	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株式会社の依頼によるAVT06の第III相試験	第III相	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社	眼科(日本大学病院)
18	治験・医療機器	Y2006-085	SI-449	SI-449癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験	ピポタル試験	生化学工業株式会社	消化器外科
19	治験・再生医療等製品	Z1804-080	非公開	ロート製薬株式会社の依頼による第I/II相臨床試験	第I/II相	ロート製薬株式会社	消化器・肝臓内科
20	治験・再生医療等製品	Z1810-082	非公開	ロート製薬株式会社の依頼による継続観察試験	非公開	ロート製薬株式会社	消化器・肝臓内科

報告事項(3) 監査証明書報告

以下の治験について「監査証明書報告」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	医師主導・医薬品	3010-1522	IDEC-C2B8	小児期発症のネフローゼ症候群に対するIDEC-C2B8の多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験	第III相	該当せず	小児科

報告事項(4) 担当 CRO の業務不履行に関する報告

以下の治験について「前任 CRA による業務不履行に関するご報告」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	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
2	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

報告事項(5) 令和 5 年度委員会委員等委嘱者一覧に関する報告

令和 5 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。

< 委員向け研修（第 78 回） >

講師：臨床研究センター長 藤田 英樹

資料：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の一部改正（2023）その①

次回開催予定—————2023 年 5 月 23 日（火） 15：30～
（場所：板橋病院 2 階 第一会議室）