

**第 374 回（令和 5 年度第 2 回）日本大学附属病院共同治験審査委員会  
会議の記録の概要**

開催日時	令和 5 年 5 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	×	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	×	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、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。

作成日： 2023 年 7 月 26 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	3505-1620	Tozorakimab	増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたTozorakimabの有効性及び安全性試験	第Ⅲ相	アストラゼネカ株式会社	呼吸器内科
2	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

<審議内容及び結果>

### 1. MEDI3506 (3505-1620)

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. BMS-986322 (3505-1621)

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	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
2	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)

<審議内容及び結果>

### 1. NN9535 (3302-1577)

<審査資料> 書式12 (2023年5月9日) (2023年5月9日) (2023年5月9日)

<審議結果>「承認」

## 2. BMN 165 (S3102-027)

<審査資料>書式 12 (2023 年 4 月 28 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	アヅヴィ合同会社の依頼による第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	アヅヴィ合同会社	皮膚科
2	治験・医薬品	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	3203-1555	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
5	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
6	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
7	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
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	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
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	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	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	第Ⅲ相	バイエル薬品株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科

				ボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験			
13	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
14	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
15	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
16	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
17	治験・医薬品	3407-1602	AZD9977 およびダバグリフロジン	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病を伴う心不全患者における AZD9977 とダバグリフロジンの第Ⅱ相試験	第Ⅱb相	アストラゼネカ株式会社	循環器内科
18	治験・医薬品	3407-1603	pozelimab cemdiran	症候性全身性重症筋無力症患者を対象としたpozelimab及びcemdiran併用療法の有効性及び安全性	第3相	Regeneration Pharmaceuticals, Inc.	脳神経内科
19	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
20	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
21	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
22	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
23	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
24	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
25	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)
26	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)
27	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マー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)
28	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. ABBV-066 (2903-1483)
  - < 審査資料 > 書式 16 (2023 年 4 月 24 日)
  - < 審議結果 > 「承認」
2. RTA 402 (3005-1507)
  - < 審査資料 > 書式 16 (2023 年 4 月 25 日)
  - < 審議結果 > 「承認」
3. BGB-A317 (3007-1509)
  - < 審査資料 > 書式 16 (2023 年 4 月 28 日)
  - < 審議結果 > 「承認」
4. Bimekizumab (UCB4940) (3203-1555)
  - < 審査資料 > 書式 16 (2023 年 4 月 28 日) , (2023 年 5 月 12 日)
  - < 審議結果 > 「承認」
5. SAR231893/REGN668 (3203-1557)
  - < 審査資料 > 書式 16 (2023 年 4 月 19 日) , (2023 年 5 月 9 日)
  - < 審議結果 > 「承認」
6. BI 655130 (3207-1566)
  - < 審査資料 > 書式 16 (2023 年 4 月 27 日)
  - < 審議結果 > 「承認」
7. NN9535 (3302-1577)
  - < 審査資料 > 書式 16 (2023 年 4 月 20 日) , (2023 年 5 月 11 日)
  - < 審議結果 > 「承認」
8. HS-001 (3304-1579)
  - < 審査資料 > 書式 16 (2023 年 4 月 25 日)
  - < 審議結果 > 「承認」
9. BI685509 (3306-1582)
  - < 審査資料 > 書式 16 (2023 年 4 月 27 日)
  - < 審議結果 > 「承認」
10. BIIB059 (3310-1587)
  - < 審査資料 > 書式 16 (2023 年 4 月 28 日)
  - < 審議結果 > 「承認」
11. Bimekizumab (UCB4940) (3311-1590)
  - < 審査資料 > 書式 16 (2023 年 4 月 28 日) , (2023 年 5 月 12 日)
  - < 審議結果 > 「承認」
12. BAY94-8862 (3311-1591)
  - < 審査資料 > 書式 16 (2023 年 4 月 18 日) , 書式 16 (2023 年 5 月 8 日)

- <審議結果>「承認」
13. BMS-986256 (3312-1593)  
<審査資料>書式 16 (2023 年 4 月 28 日)  
<審議結果>「承認」
14. アプレミラスト(AMG407) (3312-1594)  
<審査資料>書式 16 (2023 年 4 月 28 日)  
<審議結果>「承認」
15. NPB-01 (3312-1595)  
<審査資料>書式 16 (2023 年 4 月 24 日), 書式 16 (2023 年 5 月 8 日)  
<審議結果>「承認」
16. MK-1654 (3402-1596)  
<審査資料>書式 16 (2023 年 4 月 18 日), 書式 16 (2023 年 4 月 28 日), 書式 16 (2023 年 5 月 11 日)  
<審議結果>「承認」
17. AZD9977 and dapagliflozin (3407-1602)  
<審査資料>書式 16 (2023 年 4 月 18 日)  
<審議結果>「承認」
18. REGN3918, ALN-CC5 (3407-1603)  
<審査資料>書式 16 (2023 年 4 月 17 日)  
<審議結果>「承認」
19. SA273 (3409-1605)  
<審査資料>書式 16 (2023 年 4 月 17 日)  
<審議結果>「承認」
20. obicetrapib(TA-8995) (3410-1608)  
<審査資料>書式 16 (2023 年 4 月 27 日), (2023 年 5 月 10 日)  
<審議結果>「承認」
21. BAT2306 (3411-1609)  
<審査資料>書式 16 (2023 年 4 月 19 日)  
<審議結果>「承認」
22. GSK3228836 (3412-1611)  
<審査資料>書式 16 (2023 年 4 月 27 日)  
<審議結果>「承認」
23. BAY2433334 (3501-1613)  
<審査資料>書式 16 (2023 年 4 月 20 日), (2023 年 5 月 9 日)  
<審議結果>「承認」
24. BI 655130 (3503-1616)  
<審査資料>書式 16 (2023 年 4 月 27 日)  
<審議結果>「承認」
25. RTH258 (S3212-041)

<審査資料>書式16(2023年4月28日)

<審議結果>「承認」

26. Faricimab (RO6867461) (S3307-046)

<審査資料>書式16(2023年4月14日), (2023年5月9日)

<審議結果>「承認」

27. RO6867461 (S3405-048)

<審査資料>書式16(2023年4月14日)

<審議結果>「承認」

28. RO6867461 (S3502-051)

<審査資料>書式16(2023年5月9日)(2023年5月9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	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・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
3	治験・医薬品・再生医療等製品	3304-1579	治験製品： HS-001、治験薬： タクロリムス	冠動脈バイパス手術(CABG)を施行する虚血性心疾患に伴う重症心不全患者に対するヒト(同種)iPS細胞由来心筋球(HS-001)の第Ⅰ/Ⅱ相試験	Ⅰ/Ⅱ相	Heartseed株式会社	心臓血管外科
4	治験・医療機器	3307-1583	NOA-001	ARDSを対象としたNOA-001の探索的試験	探索的試験	東レ株式会社	救命救急センター
5	治験・医薬品・医療機器	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	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
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	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
9	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
10	医師主導・医薬品	3409-1606	TM5614	慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用時のTM5614の有効性を検証する第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	該当なし	血液・腫瘍内科

11	治験・医薬品	3412-1611	GSK32288 36	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
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	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)
14	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)
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・医療機器	S3404-047	A L T - L 9	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象に A L T - L 9 の有効性及び安全性をアイリーアと比較する無作為化、第 3 相、二重盲検、並行群間比較、多施設共同試験 (A L T E R A)	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)
17	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Ⅱb/Ⅳ相試験	第Ⅳ相	中外製薬株式会社	眼科(日本大学病院)
18	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)
19	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)
20	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)

< 審議内容及び結果 >

1. SAR231893/REGN668 (3203-1557)

< 審査資料 > 書式 10 (2023 年 5 月 11 日)

< 審議結果 > 「承認」

2. TQJ230 (3212-1570)

< 審査資料 > 書式 10 (2023 年 5 月 9 日)

< 審議結果 > 「承認」

3. HS-001 (3304-1579)

< 審査資料 > 書式 10 (2023 年 5 月 9 日)

< 審議結果 > 「承認」

4. NOA-001 (3307-1583)

< 審査資料 > 書式 10 (2023 年 5 月 9 日)

< 審議結果 > 「承認」

5. MEDI-546 (3309-1586)

< 審査資料 > 書式 10 (2023 年 5 月 12 日)

< 審議結果 > 「承認」

6. BMS-986256 (3312-1593)



- < 審査資料 > 書式 10 (2023 年 5 月 12 日)  
< 審議結果 > 「承認」
7. NPB-01 (3312-1595)  
< 審査資料 > 書式 10 (2023 年 4 月 27 日)  
< 審議結果 > 「承認」
8. TAS5315 (3404-1599)  
< 審査資料 > 書式 10 (2023 年 5 月 11 日)  
< 審議結果 > 「承認」
9. REGN3918, ALN-CC5 (3407-1603)  
< 審査資料 > 書式 10 (2023 年 4 月 26 日)  
< 審議結果 > 「承認」
10. TM5614 (3409-1606)  
< 審査資料 > 書式 10 (2023 年 5 月 8 日)  
< 審議結果 > 「承認」
11. GSK3228836 (3412-1611)  
< 審査資料 > 書式 10 (2023 年 4 月 28 日)  
< 審議結果 > 「承認」
12. BI 655130 (3503-1616)  
< 審査資料 > 書式 10 (2023 年 5 月 12 日)  
< 審議結果 > 「承認」
13. BMN165 (S3102-027)  
< 審査資料 > 書式 10 (2023 年 4 月 19 日)  
< 審議結果 > 「承認」
14. RTH258 (S3212-041)  
< 審査資料 > 書式 10 (2023 年 5 月 2 日)  
< 審議結果 > 「承認」
15. Faricimab (RO6867461) (S3307-046)  
< 審査資料 > 書式 10 (2023 年 5 月 2 日)  
< 審議結果 > 「承認」
16. ALT-L9 (S3404-047)  
< 審査資料 > 書式 10 (2023 年 4 月 24 日) , (2023 年 5 月 2 日)  
< 審議結果 > 「承認」
17. RO6867461 (S3405-048)  
< 審査資料 > 書式 10 (2023 年 5 月 2 日)  
< 審議結果 > 「承認」
18. FPF3401 (S3406-049)  
< 審査資料 > 書式 10 (2023 年 4 月 25 日)  
< 審議結果 > 「承認」
19. RO6867461 (S3502-051)

<審査資料>書式 10 (2023 年 5 月 2 日) , (2023 年 5 月 10 日)

<審議結果>「承認」

## 20. NMB58 (S3502-052)

<審査資料>書式 10 (2023 年 5 月 9 日) (2023 年 5 月 10 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	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)

<審議内容及び結果>

#### 1. RO6867461 (S3405-048)

<審査資料>書式 11 (2023 年 4 月 25 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 4 月 24 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	S3204-037	ABP938	加齢黄斑変性症患者を対象としたABP938の第III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）

## 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	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	3012-1524	NPC-06	ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-06の第II相臨床試験	第II相	ノーベルファーマ株式会社	麻酔科
3	治験・医療機器	Y1305-074	TCD-11091	TCD-11091 の多施設共同比較試験（第III相臨床試験）	第III相	テルモ株式会社	消化器外科

## 報告事項(3) 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書に関する報告

以下の治験について「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書」が提出されたため、その報告を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	治験・医薬品	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

## 報告事項(4) 治験に関する変更の報告

以下の治験について「治験に関する変更申請書」が提出されたため、その報告を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	治験・医薬品	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

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	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
4	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
5	治験・医薬品	3407-1602	AZD9977 およびダパグリフロジン	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病を伴う心不全患者におけるAZD9977とダパグリフロジンの第II相試験	第IIb相	アストラゼネカ株式会社	循環器内科
6	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LG11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
7	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
8	治験・医薬品	3502-1615	Rocatinlimab（AMG451）	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AMG451単剤療法第III相試験	第III相	Amgen Inc.（治験国内管理人）協和キリン株式会社	皮膚科
9	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
10	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）
11	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ニ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）
12	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）
13	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）

次回開催予定—————2023年6月27日（火）15：30～  
（場所：板橋病院2階 第一会議室）