

**第 375 回（令和 5 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 5 年 6 月 27 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	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	
		×	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 8 月 23 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	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
2	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
3	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
4	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Ⅱ相試験	第Ⅱ相	バレクセル・インターナショナル株式会社	消化器・肝臓内科
5	治験・医薬品	3506-1626	Povorocitinib	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Povorocitinibの第Ⅲ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	バイオエル薬品株式会社	眼科

### < 審議内容及び結果 >

#### 1. BIIB059 (3506-1622)

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. LOU064 (3506-1623)

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」

#### 3. OP-724 (3506-1624)

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. ALN-HSD (3506-1625)

治験責任医師の木暮医員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」

#### 5. INCB054707 (3506-1626)

治験責任医師の葉山医員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」

#### 6. BAY 86-5321 (S3506-054)

治験責任医師の小野江医員が委員会に出席して、治験薬および治験実施計画書について説明を行った。

また、書類審査によって委員から出された質問事項に対する回答の確認を行った上で、説明者の退席後、審議・採決を行った。

<審議結果> 「承認」

### 議題(2) 重篤な有害事象に関する審査

以下の治験について「重篤な有害事象に関する報告書」が提出されたため、引き続き治験を実施することの妥当性について審査を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	治験・医薬品・医療機器	3203-1554	AIN457	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたセクキヌマブの第Ⅲ相継続投与試験	第Ⅲ相	ノバルティスファーマ株式会社	皮膚科
2	治験・医療機器	3403-1597	Allo-JaCE03	乾燥ヒト培養表皮Allo-JaCE03の深達性Ⅱ度熱傷を対象とした臨床試験	検証的試験(第Ⅲ相)	株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング	形成外科
3	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. AIN457 (3203-1554)

<審査資料>書式12(2023年5月24日)

<審議結果> 「承認」

#### 2. Allo-JaCE03 (3403-1597)

<審査資料>書式14(2023年5月27日)(2023年6月1日)(2023年6月9日)

<審議結果>「承認」

### 3. Faricimab (RO6867461) (S3307-046)

<審査資料>書式 12 (2023年6月9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・医療機器	3403-1597	Allo-JaCE03	乾燥ヒト培養表皮Allo-JaCE03の深達性Ⅱ度熱傷を対象とした臨床試験	検証的試験(第Ⅲ相)	株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング	形成外科
2	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. Allo-JaCE03 (3403-1597)

<審査資料>書式 8 (2023年6月1日)

<審議結果>「承認」

#### 2. TAS5315 (3404-1599)

<審査資料>書式 8 (2023年5月16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	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	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
5	治験・医薬品	3203-1553	BMS-986165	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした、BMS-986165の長期安全性及び有効性試験	非公開	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	血液・膠原病内科

6	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スキマブの第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
7	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
8	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
9	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
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	3302-1575	Acabrutinib (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
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
13	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
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BI685509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	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
16	治験・医薬品	3311-1591	BAY94-8862	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
17	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
18	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AMG407(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
19	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
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	第Ⅲ相	MSD株式会社	小児科・新生児科

				対照試験			
21	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
22	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
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	3409-1607	Mezagitamb	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
25	治験・医薬品	3410-1608	obicetrapib	メドペイス・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	メドペイス・ジャパン株式会社	循環器内科
26	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
27	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(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
28	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Lunsayil1	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
29	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
30	治験・医薬品	3504-1618	Ocipertlimab(BGB-A1217)及びtisilizumab(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サービシーズジャパン株式会社	呼吸器内科
31	製造販売後臨床試験・医薬品	S3102-027	BMN165	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BMN165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)
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	S3302-043	TS-071	大正製薬株式会社の依頼による小児2型糖尿病患者を対象としたTS-071(ルセオグリフロジン)の第III相試験	第III相	大正製薬株式会社	小児科(日本大学病院)
34	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)

35	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）
36	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）
37	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 5 月 15 日) , 書式 16 (2023 年 6 月 5 日)

< 審議結果 > 「承認」

2. RTA 402 (3005-1507)

< 審査資料 > 書式 16 (2023 年 5 月 23 日)

< 審議結果 > 「承認」

3. BGB-A317 (3007-1509)

< 審査資料 > 書式 16 (2023 年 5 月 17 日) , 書式 16 (2023 年 5 月 29 日) , 書式 16 (2023 年 6 月 12 日)

< 審議結果 > 「承認」

4. BMS-986165 (3007-1551)

< 審査資料 > 書式 16 (2023 年 6 月 14 日)

< 審議結果 > 「承認」

5. BMS-986165 (3203-1553)

< 審査資料 > 書式 16 (2023 年 5 月 18 日) , 書式 16 (2023 年 5 月 25 日) , 書式 16 (2023 年 6 月 8 日)

< 審議結果 > 「承認」

6. AIN457 (3203-1554)

< 審査資料 > 書式 16 (2023 年 5 月 18 日) , 書式 16 (2023 年 6 月 15 日)

< 審議結果 > 「承認」

7. Bimekizumab (UCB4940) (3203-1555)

< 審査資料 > 書式 16 (2023 年 5 月 19 日) , 書式 16 (2023 年 6 月 2 日) , 書式 16 (2023 年 6 月 16 日)

< 審議結果 > 「承認」

8. SAR231893/REGN668 (3203-1557)

< 審査資料 > 書式 16 (2023 年 5 月 24 日) , 書式 16 (2023 年 6 月 13 日)

< 審議結果 > 「承認」

9. CSL112 (3203-1560)

< 審査資料 > 書式 16 (2023 年 6 月 1 日)

< 審議結果 > 「承認」

10. TQJ230 (3212-1570)

- <審査資料>書式 16 (2023 年 5 月 18 日) , 書式 16 (2023 年 6 月 15 日)  
<審議結果> 「承認」
11. Acalabrutinib (ACP-196) (3302-1575)  
<審査資料>書式 16 (2023 年 6 月 6 日)  
<審議結果> 「承認」
12. NN9535 (3302-1577)  
<審査資料>書式 16 (2023 年 5 月 25 日) , 書式 16 (2023 年 6 月 8 日)  
<審議結果> 「承認」
13. SAR440340/REGN3500 (3303-1578)  
<審査資料>書式 16 (2023 年 5 月 30 日)  
<審議結果> 「承認」
14. BI685509 (3306-1582)  
<審査資料>書式 16 (2023 年 6 月 5 日)  
<審議結果> 「承認」
15. Bimekizumab (UCB4940) (3311-1590)  
<審査資料>書式 16 (2023 年 5 月 19 日) , 書式 16 (2023 年 6 月 2 日) , 書式 16 (2023 年 6 月 16 日)  
<審議結果> 「承認」
16. BAY94-8862 (3311-1591)  
<審査資料>書式 16 (2023 年 5 月 22 日) , 書式 16 (2023 年 6 月 5 日)  
<審議結果> 「承認」
17. JNJ-80202135 (3311-1592)  
<審査資料>書式 16 (2023 年 5 月 16 日) , 書式 16 (2023 年 5 月 25 日)  
<審議結果> 「承認」
18. アプレミラスト(AMG407) (3312-1594)  
<審査資料>書式 16 (2023 年 5 月 15 日) , 書式 16 (2023 年 5 月 26 日) , 書式 16 (2023 年 6 月 9 日)  
<審議結果> 「承認」
19. NPB-01 (3312-1595)  
<審査資料>書式 16 (2023 年 5 月 16 日) , 書式 16 (2023 年 5 月 19 日) , 書式 16 (2023 年 6 月 5 日) , 書式 16 (2023 年 6 月 16 日)  
<審議結果> 「承認」
20. MK-1654 (3402-1596)  
<審査資料>書式 16 (2023 年 5 月 17 日)  
<審議結果> 「承認」
21. TAS5315 (3404-1599)  
<審査資料>書式 16 (2023 年 5 月 26 日)  
<審議結果> 「承認」
22. VAY736 (3407-1604)



- < 審查資料 > 書式 16 (2023 年 6 月 1 日)  
< 審議結果 > 「承認」
23. SA273 (3409-1605)  
< 審查資料 > 書式 16 (2023 年 5 月 24 日), 書式 16 (2023 年 6 月 16 日)  
< 審議結果 > 「承認」
24. TAK-079 (3409-1607)  
< 審查資料 > 書式 16 (2023 年 5 月 23 日)  
< 審議結果 > 「承認」
25. obicetrapib(TA-8995) (3410-1608)  
< 審查資料 > 書式 16 (2023 年 5 月 25 日), 書式 16 (2023 年 6 月 9 日)  
< 審議結果 > 「承認」
26. BAT2306 (3411-1609)  
< 審查資料 > 書式 16 (2023 年 6 月 15 日)  
< 審議結果 > 「承認」
27. BAY2433334 (3501-1613)  
< 審查資料 > 書式 16 (2023 年 5 月 23 日), 書式 16 (2023 年 6 月 6 日)  
< 審議結果 > 「承認」
28. BI 655130 (3503-1616)  
< 審查資料 > 書式 16 (2023 年 5 月 30 日)  
< 審議結果 > 「承認」
29. (3504-1617)  
< 審查資料 > 書式 16 (2023 年 6 月 14 日), 書式 16 (2023 年 6 月 15 日)  
< 審議結果 > 「承認」
30. BGB-A1217/BGB-A317 (3504-1618)  
< 審查資料 > 書式 16 (2023 年 6 月 7 日), 書式 16 (2023 年 6 月 9 日)  
< 審議結果 > 「承認」
31. BMN 165 (S3102-027)  
< 審查資料 > 書式 16 (2023 年 5 月 24 日)  
< 審議結果 > 「承認」
32. RTH258 (S3212-041)  
< 審查資料 > 書式 16 (2023 年 6 月 1 日)  
< 審議結果 > 「承認」
33. TS-071 (S3302-043)  
< 審查資料 > 書式 16 (2023 年 6 月 7 日)  
< 審議結果 > 「承認」
34. Faricimab (RO6867461) (S3307-046)  
< 審查資料 > 書式 16 (2023 年 6 月 1 日)  
< 審議結果 > 「承認」
35. FPF3401 (S3406-049)

<審査資料>書式 16 (2023 年 6 月 9 日)

<審議結果>「承認」

36. AVT06 (S3407-050)

<審査資料>書式 16 (2023 年 6 月 14 日)

<審議結果>「承認」

37. RO6867461 (S3502-051)

<審査資料>書式 16 (2023 年 6 月 1 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	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
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
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	3312-1595	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
7	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
8	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
9	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
10	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
11	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	第Ⅲ相	バイエル薬品株式会社	循環器内科

				ブルダミー、二群間並行群間比較、 第Ⅲ相国際共同試験			
12	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、並びにその後に続く任意の最長 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
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	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)
15	治験・医薬品	S3302-043	TS-071	大正製薬株式会社の依頼による小児 2 型糖尿病患者を対象とした TS-071 (ルセオグリフロジン) の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	大正製薬株式会社	小児科 (日本大学病院)
16	治験・医薬品	S3303-044	Faricimab	中外製薬株式会社の依頼による網膜静脈分枝閉塞症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	眼科(日本大学病院)
17	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)
18	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)
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)

<審議内容及び結果>

1. BGB-A317 (3007-1509)

<審査資料>書式 10 (2023 年 6 月 15 日)

<審議結果>「承認」

2. MEDI9929 (3302-1576)

<審査資料>書式 10 (2023 年 5 月 29 日)

<審議結果>「承認」

3. HS-001 (3304-1579)

<審査資料>書式 10 (2023 年 6 月 8 日)

<審議結果>「修正の上で承認」

4. MEDI-546 (3309-1586)

<審査資料>書式 10 (2023 年 6 月 15 日)

<審議結果>「承認」

5. JNJ-80202135 (3311-1592)

<審査資料>書式 10 (2023 年 6 月 5 日)

- ＜審議結果＞「承認」
6. NPB-01 (3312-1595)  
＜審査資料＞書式 10 (2023 年 6 月 5 日)  
＜審議結果＞「承認」
  7. TAS5315 (3404-1599)  
＜審査資料＞書式 10 (2023 年 6 月 6 日)  
＜審議結果＞「承認」
  8. SA237 (3409-1605)  
＜審査資料＞書式 10 (2023 年 6 月 1 日)  
＜審議結果＞「承認」
  9. BAT2306 (3411-1609)  
＜審査資料＞書式 10 (2023 年 6 月 15 日)  
＜審議結果＞「承認」
  10. SAR445229 (3412-1610)  
＜審査資料＞書式 10 (2023 年 6 月 15 日)  
＜審議結果＞「承認」
  11. BAY2433334 (3501-1613)  
＜審査資料＞書式 10 (2023 年 5 月 18 日)  
＜審議結果＞「承認」
  12. LOU064 (3504-1619)  
＜審査資料＞書式 10 (2023 年 6 月 7 日)  
＜審議結果＞「承認」
  13. BMN 165 (S3102-027)  
＜審査資料＞書式 10 (2023 年 6 月 5 日)  
＜審議結果＞「承認」
  14. 高用量アパルピプト (S3204-039)  
＜審査資料＞書式 10 (2023 年 5 月 24 日)  
＜審議結果＞「承認」
  15. TS-071 (S3302-043)  
＜審査資料＞書式 10 (2023 年 6 月 9 日)  
＜審議結果＞「承認」
  16. Faricimab (RO6867461) (S3303-044)  
＜審査資料＞書式 10 (2023 年 5 月 26 日)  
＜審議結果＞「承認」
  17. FPF3401 (S3406-049)  
＜審査資料＞書式 10 (2023 年 6 月 9 日)  
＜審議結果＞「承認」
  18. AVT06 (S3407-050)  
＜審査資料＞書式 10 (2023 年 5 月 2 日)

<審議結果> 「承認」

19. RO6867461 (S3502-051)

<審査資料> 書式 10 (2023年6月7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	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
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	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)

<審議内容及び結果>

1. BI685509 (3306-1582)

<審査資料> 書式 11 (2023年5月19日)

<審議結果> 「承認」

2. VAY736 (3407-1604)

<審査資料> 書式 11 (2023年5月16日)

<審議結果> 「承認」

3. FPF3401 (S3406-049)

<審査資料> 書式 11 (2023年5月19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5月18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	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	製造販売後臨床試験・医薬品	3406-1601	イメグリミン塩酸塩	住友ファーマ株式会社の依頼によるイメグリミン塩酸塩の腎機能障害を伴う日本人 2 型糖尿病患者を対象とした第 4 相長期投与試験	第 4 相	住友ファーマ株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科
3	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ボリズマブ 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
4	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	ピボタル試験	生化学工業株式会社	消化器外科

### 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。

1. PESI-MS/SVM (Y1901-083) について、本来であれば 2023 年 5 月の治験審査委員会で報告すべきであったが、治験事務局担当者が手続きを失念したため、2023 年 6 月の治験審査委員会での報告となった。

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・医療機器	Y1901-083	PESI-MS/SVM	原発性肝癌を対象とした迅速がん診断支援装置の医師主導治験	-	該当なし	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・医療機器	3403-1597	A l l o - J a C E O 3	乾燥ヒト培養表皮 A l l o - J a C E O 3 の深達性 II 度熱傷を対象とした臨床試験	検証的試験 (第 III 相)	株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング	形成外科
2	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	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	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
3	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
4	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 II b 相	アストラゼネカ株式会社	循環器内科
5	治験・医薬品	3412-1610	SAR44522 9	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
6	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
7	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
8	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
9	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)
10	治験・医薬品	S3303-044	Faricimab	中外製薬株式会社の依頼による網膜静脈分枝閉塞症患者を対象としたファリシマブの第 III 相試験	第 III 相	中外製薬株式会社	眼科 (日本大学病院)
11	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)
12	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 neuropathy 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)
13	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)
14	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)

15	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）
16	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	ピボタル試験	生化学工業株式会社	消化器外科
17	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
18	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

<委員向け研修（第79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②

次回開催予定—————2023年7月25日（火）15：30～  
（場所：板橋病院2階 第一会議室）