

**第 387 回（令和 6 年度第 4 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 7 月 23 日（火） 15 : 30 ~ 16 : 45								
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
		○	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：2024 年 9 月 24 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	3607-1655	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
2	治験・医薬品	3607-1656	TIN816	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による TIN816 の第Ⅱb相試験	第Ⅱb相	ノバルティス ファーマ株式会社	救命救急センター
3	治験・医薬品	3607-1657	NNC0194-0499, セマグルチド, cagrilintide	アルコール性肝障害患者における NNC0194-0499 単独療法、cagrilintide 単独療法、セマグルチド単独療法又はこれらの併用療法の肝障害及び飲酒に対する効果	第Ⅱ相	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	3607-1658	GGL	KM バイオロジクス株式会社の依頼による CIDP 及び MMN 患者を対象とした GGL の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	KMバイオロジクス株式会社	脳神経内科
5	治験・医薬品	3607-1659	BMS-986369	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の高リスク大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象にした BMS-986369 の第3相試験	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
6	治験・医薬品・医療機器	3607-1660	ABT-981 (Lutikizumab)	アッヴィ合同会社の依頼による化膿性汗腺炎患者を対象とした lutikizumab の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	アッヴィ合同会社	皮膚科
7	治験・医薬品	3607-1661	Dexpramipexole	パレクセル・インターナショナル株式会社 (治験国内管理人) の依頼による重症好酸球性喘息患者を対象とした Dexpramipexole の有効性、安全性及び耐容性を評価する第Ⅲ相臨床試験	第Ⅲ相	パレクセル・インターナショナル株式会社	呼吸器内科

< 審議内容及び結果 >

1. INCB054707 (3607-1655)

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. TIN816 (3607-1656)

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. NNC0194-0499, NN9535, NNC0174-0833, NN9838 (3607-1657)

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」

4. GGL (3607-1658)

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」

5. BMS-986369 (3607-1659)

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」

6. ABT-981 (Lutikizumab) (3607-1660)

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」

7. KNS-760704 (Dexpramipexole) (3607-1661)

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・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			
2	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

<審議内容及び結果>

1. TQJ230 (3212-1570)

<審査資料>書式 12 (2024年6月28日), 書式 12 (2024年7月5日)

<審議結果>「承認」

2. NOA-001 (3307-1583)

<審査資料>書式 14 (2024年6月20日), 書式 14 (2024年6月27日), 書式 14 (2024年7月5日), 書式 14 (2024年7月9日), 書式 14 (2024年7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

<審議内容及び結果>

1. ABT-494 (3507-1627)

<審査資料>書式 8 (2024年7月11日), 書式 8 (2024年7月11日), 書式 8 (2024年7月11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/REGN 668	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	3302-1577	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
6	治験・医薬品	3303-1578	SAR440340/REGN 3500	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
7	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
8	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
9	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
10	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 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
11	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
12	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
13	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
14	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
15	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
16	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
17	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
18	治験・医薬品	3504-1619	LOU 0 6 4	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	第Ⅲ相	ノバルティスファーマ株式会社	皮膚科

				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			
19	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
20	治験・医薬品・医療機器	3506-1622	B I I B O 5 9	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 B I I B O 5 9 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
21	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
22	治験・医薬品	3506-1626	Povorcitinib	インサイト・バイオサイエンス・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・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	皮膚科
23	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	アヴイ合同会社	皮膚科
24	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
25	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
26	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
27	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
28	治験・医薬品	3509-1632	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
29	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
30	治験・医薬品	3511-1634	CC-92480 (Mezigdomide)	プリストル・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	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	血液・腫瘍内科
31	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
32	治験・医薬品	3512-1637	I z o k i b e p	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
33	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	第Ⅱ相	ノバルティスファーマ株式	循環器内科

				XXB750の第II相試験		会社	
34	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
35	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
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	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
38	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
39	治験・医薬品	3603-1647	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 Systemic Disease Activity 全身の疾患活動性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
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・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
42	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
43	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	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

				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			
44	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)
45	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)
46	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. 3203-1553

<審査資料>書式 16 (2024 年 6 月 20 日), 書式 16 (2024 年 7 月 4 日)

<審議結果> 「承認」

2. AIN457 (3203-1554)

<審査資料>書式 16 (2024 年 7 月 11 日)

<審議結果> 「承認」

3. SAR231893/REGN668 (3203-1557)

<審査資料>書式 16 (2024 年 7 月 2 日)

<審議結果> 「承認」

4. TQJ230 (3212-1570)

<審査資料>書式 16 (2024 年 7 月 11 日),

<審議結果> 「承認」

5. NN9535 (3302-1577)

<審査資料>書式 16 (2024 年 6 月 20 日), 書式 16 (2024 年 7 月 4 日)

<審議結果> 「承認」

6. SAR440340/REGN3500 (3303-1578)

<審査資料>書式 16 (2024 年 7 月 11 日)

<審議結果> 「承認」

7. MEDI-546 (3309-1586)

<審査資料>書式 16 (2024 年 6 月 25 日)

<審議結果> 「承認」

8. BIIB059 (3310-1587)

<審査資料>書式 16 (2024 年 6 月 27 日)

<審議結果> 「承認」

9. Bimekizumab(UCB4940) (3311-1590)

<審査資料>書式 16 (2024 年 6 月 28 日)

<審議結果> 「承認」

10. BAY94-8862 (3311-1591)
 <審査資料>書式 16 (2024 年 6 月 17 日) ,書式 16 (2024 年 7 月 1 日)
 <審議結果> 「承認」
11. BMS-986256 (3312-1593)
 <審査資料>書式 16 (2024 年 6 月 21 日)
 <審議結果> 「承認」
12. VAY736 (3407-1604)
 <審査資料>書式 16 (2024 年 6 月 27 日)
 <審議結果> 「承認」
13. SA237 (3409-1605)
 <審査資料>書式 16 (2024 年 6 月 17 日)
 <審議結果> 「承認」
14. GSK3228836 (3412-1611)
 <審査資料>書式 16 (2024 年 6 月 28 日)
 <審議結果> 「承認」
15. LOU064 (3501-1612)
 <審査資料>書式 16 (2024 年 7 月 11 日)
 <審議結果> 「承認」
16. Rocatinlimab(AMG451) (3502-1615)
 <審査資料>書式 16 (2024 年 6 月 24 日)
 <審議結果> 「承認」
17. BI 655130 (3503-1616)
 <審査資料>書式 16 (2024 年 6 月 27 日)
 <審議結果> 「承認」
18. LOU064 (3504-1619)
 <審査資料>書式 16 (2024 年 7 月 11 日)
 <審議結果> 「承認」
19. トゾラキマブ (3505-1620)
 <審査資料>書式 16 (2024 年 7 月 10 日)
 <審議結果> 「承認」
20. BIIB059(3506-1622)
 <審査資料>書式 16 (2024 年 6 月 27 日)
 <審議結果> 「承認」
21. LOU064 (3506-1623)
 <審査資料>書式 16 (2024 年 7 月 11 日)
 <審議結果> 「承認」
22. INCB054707 (3506-1626)
 <審査資料>書式 16 (2024 年 6 月 25 日) , 書式 16 (2024 年 7 月 9 日)
 <審議結果> 「承認」

23. ABT-494 (3507-1627)
 <審査資料>書式 16 (2024 年 6 月 24 日)
 <審議結果>「承認」
24. ALXN1720 (3507-1628)
 <審査資料>書式 16 (2024 年 6 月 26 日)
 <審議結果>「承認」
25. JNJ-70033093:BMS-986177(milvexian) (3509-1629)
 <審査資料>書式 16 (2024 年 7 月 5 日)
 <審議結果>「承認」
26. JNJ-70033093:BMS-986177(milvexian) (3509-1630)
 <審査資料>書式 16 (2024 年 7 月 5 日)
 <審議結果>「承認」
27. BMS-986165 (3509-1631)
 <審査資料>書式 16 (2024 年 6 月 20 日) , 書式 16 (2024 年 7 月 4 日)
 <審議結果>「承認」
28. Rocatinlimab(AMG451) (3509-1632)
 <審査資料>書式 16 (2024 年 6 月 24 日)
 <審議結果>「承認」
29. JNJ-70033093:BMS-986177(milvexian) (3509-1633)
 <審査資料>書式 16 (2024 年 7 月 5 日)
 <審議結果>「承認」
30. CC-92480(Mezigdomide) (3511-1634)
 <審査資料>書式 16 (2024 年 6 月 21 日) , 書式 16 (2024 年 7 月 5 日)
 <審議結果>「承認」
31. VAY736IV (3511-1635)
 <審査資料>書式 16 (2024 年 6 月 27 日)
 <審議結果>「承認」
32. ABY-035 (3512-1637)
 <審査資料>書式 16 (2024 年 7 月 10 日)
 <審議結果>「承認」
33. XXB750 (3512-1638)
 <審査資料>書式 16 (2024 年 6 月 27 日)
34. トゾラキマブ (3601-1640)
 <審査資料>書式 16 (2024 年 7 月 10 日)
 <審議結果>「承認」
35. Astegolimab(R07187807) (3602-1642)
 <審査資料>書式 16 (2023 年 6 月 21 日) , 書式 16 (2024 年 7 月 5 日)
 <審議結果>「承認」
36. CC-92480(Mezigdomide) (3603-1643)

<審査資料>書式 16 (2024 年 6 月 21 日) ,書式 16 (2024 年 7 月 5 日)

<審議結果> 「承認」

37. LOU064 (3603-1644)

<審査資料>書式 16 (2024 年 6 月 17 日) , 書式 16 (2024 年 7 月 11 日)

<審議結果> 「承認」

38. KTE-C19 (3603-1646)

<審査資料>書式 16 (2024 年 6 月 19 日) ,書式 16 (2024 年 7 月 1 日) ,書式 16 (2024 年 7 月 11 日)

<審議結果> 「承認」

また、書式 16 (2024 年 7 月 11 日付) の誤記についても報告した。添付資料の「治験製品の研究報告外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告書」について、作成年月日が 2024/06/19 と記載されていたが、正しくは 2024/07/03 であった。

また、同じく添付資料の「Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee(PRAC)10-13 June 2024」について、正しい資料名は「Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee(PRAC)10-13 June 2024 / CAR T-cell DHPC and communication plan」であった。

39. Dazodalibep (3603-1647)

<審査資料>書式 16 (2024 年 7 月 10 日)

<審議結果> 「承認」

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

<審査資料>書式 16 (2024 年 6 月 24 日)

<審議結果> 「承認」

41. VAY736 (3604-1649)

<審査資料>書式 16 (2024 年 6 月 19 日) ,書式 16 (2024 年 6 月 27 日)

<審議結果> 「承認」

42. BMS-986369 (3604-1650)

<審査資料>書式 16 (2024 年 6 月 21 日) ,書式 16 (2024 年 7 月 5 日)

<審議結果> 「承認」

43. Dazodalibep (3604-1651)

<審査資料>書式 16 (2024 年 7 月 10 日)

<審議結果> 「承認」

44. Faricimab (RO6867461) (S3307-046)

<審査資料>書式 16 (2024 年 7 月 2 日)

<審議結果> 「承認」

45. AVT06 (S3407-050)

<審査資料>書式 16 (2023 年 7 月 5 日)

<審議結果> 「承認」

46. R06867461 (S3502-051)

＜審査資料＞書式 16 (2024 年 7 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	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	3302-1575	Acala br utinib (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
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・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・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
6	治験・医薬品	3407-1603	pozeli mab cemdisi ran	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
7	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
8	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
9	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
10	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
11	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	第Ⅲ相	ノバルティスファーマ株式会社	皮膚科

				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			
12	治験・医薬品・医療機器	3506-1622	B I I B O 5 9	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 B I I B O 5 9 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
13	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
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	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
17	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
18	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
19	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
20	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
21	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
22	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
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・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
25	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	第Ⅳ相	中外製薬株式会社	眼科 (日本大学病院)

				相試験			
26	治験・医薬品	S3512-056	KHK4951	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）
27	治験・医薬品	S3512-057	KHK4951	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. TQJ230 (3212-1570)

＜審査資料＞書式 10 (2024 年 7 月 8 日)

＜審議結果＞「承認」

2. Acalabrutinib (ACP-196) (3202-1575)

＜審査資料＞書式 10 (2024 年 7 月 11 日)

＜審議結果＞「承認」

3. NN9535 (3302-1577)

＜審査資料＞書式 10 (2024 年 6 月 18 日) , 書式 10 (2024 年 6 月 19 日)

＜審議結果＞「承認」

4. BIIB059 (3310-1587)

＜審査資料＞書式 10 (2024 年 7 月 10 日)

＜審議結果＞「承認」

5. UCB4940 (3311-1590)

＜審査資料＞書式 10 (2024 年 7 月 11 日)

＜審議結果＞「承認」

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

＜審査資料＞書式 10 (2024 年 7 月 8 日)

＜審議結果＞「承認」

7. TM5614 (3409-1606)

＜審査資料＞書式 10 (2024 年 7 月 2 日)

＜審議結果＞「承認」

8. LOU064 (3501-1612)

＜審査資料＞書式 10 (2024 年 7 月 11 日)

＜審議結果＞「承認」

9. Rocatinlimab (AMG 451) (3502-1615)

＜審査資料＞書式 10 (2024 年 7 月 4 日)

＜審議結果＞「承認」

10. BI 655130 (3503-1616)

＜審査資料＞書式 10 (2024 年 7 月 10 日)

＜審議結果＞「承認」

11. LOU064 (3504-1619)

＜審査資料＞書式 10 (2024 年 7 月 11 日)

＜審議結果＞「承認」

12. BIIB059 (3506-1622)
 <審査資料>書式 10 (2024 年 7 月 10 日)
 <審議結果>「承認」
13. OP-724 (3506-1624)
 <審査資料>書式 10 (2024 年 7 月 5 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 19 日) ,書式 10 (2024 年 7 月 5 日)
 <審議結果>「承認」
15. JNJ-70033093;BMS-986177(Milvexian) (3509-1630)
 <審査資料>書式 10 (2024 年 7 月 5 日)
 <審議結果>「承認」
16. JNJ-70033093;BMS-986177(Milvexian) (3509-1633)
 <審査資料>書式 10 (2024 年 7 月 5 日)
 <審議結果>「承認」
17. CC-92480 (Mezigdomide) (3511-1634)
 <審査資料>書式 10 (2024 年 6 月 24 日)
 <審議結果>「承認」
18. VAY736IV (3511-1635)
 <審査資料>書式 10 (2024 年 7 月 3 日)
 <審議結果>「承認」
19. SAR441566 (3601-1639)
 <審査資料>書式 10 (2024 年 7 月 9 日)
 <審議結果>「承認」
20. トゾラキマブ (3601-1640)
 <審査資料>書式 10 (2024 年 7 月 11 日)
 <審議結果>「承認」
21. CC-92480 (Mezigdomide) (3603-1643)
 <審査資料>書式 10 (2024 年 6 月 24 日)
 <審議結果>「承認」
22. LOU064 (3603-1644)
 <審査資料>書式 10 (2024 年 7 月 11 日)
 <審議結果>「承認」
23. MK-6194 (3603-1645)
 <審査資料>書式 10 (2024 年 7 月 4 日)
 <審議結果>「承認」
24. BMS-986369 (3604-1650)
 <審査資料>書式 10 (2024 年 7 月 4 日)
 <審議結果>「承認」

25. RO6867461 (S3405-048)

<審査資料>書式 10 (2024 年 6 月 18 日)

<審議結果>「承認」

26. KHK4951 (S3512-056)

<審査資料>書式 10 (2024 年 7 月 3 日)

<審議結果>「承認」

27. KHK4951 (S3512-057)

<審査資料>書式 10 (2024 年 7 月 3 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
2	治験・医薬品	3407-1603	pozeli mab ce mdisira n	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
3	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
4	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
5	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
6	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
7	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）
8	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）

<審議内容及び結果>

1. NOA-001 (3307-1583)
 <審査資料>書式 11 (2024 年 7 月 2 日)
 <審議結果>「承認」
2. REGN3918, ALN-CC5 (3407-1603)
 <審査資料>書式 11 (2024 年 7 月 4 日)
 <審議結果>「承認」
3. ABT-494 (3507-1627)
 <審査資料>書式 11 (2024 年 7 月 11 日)
 <審議結果>「承認」
4. ALXN1720 (3507-1628)
 <審査資料>書式 11 (2024 年 7 月 4 日)
 <審議結果>「承認」
5. JNJ-70033093; BMS-986177 (Milvexian) (3507-1629)
 <審査資料>書式 11 (2024 年 6 月 28 日)
 <審議結果>「承認」
6. JNJ-70033093; BMS-986177 (Milvexian) (3509-1630)
 <審査資料>書式 11 (2024 年 7 月 12 日)
 <審議結果>「承認」
7. RO6867461 (S3307-046)
 <審査資料>書式 11 (2024 年 6 月 19 日)
 <審議結果>「承認」
8. AVT06 (S3407-050)
 <審査資料>書式 11 (2024 年 6 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・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 6 月 26 日)
 <審議結果>「承認」

議題(7) 同意説明文書の作成方法（ひな型）の変更に関する検討

日本製薬工業協会（製薬協）「説明文書・同意文書（ICF）共通テンプレート」の作成・公開に伴い、当委員会が推奨する「ICF 作成テンプレート」の変更に関して検討を行った。

<変更理由>

ICF 共通テンプレートが改訂されたため

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	3409-1607	Me 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

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	3212-1572	FOY-305	FOY-305 COVID-19 に対する第III相試験	第III相	小野薬品工業株式会社	呼吸器内科

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・医療機器	3503-1616	スペソリマップ	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ップ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

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	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・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	製造販売後臨床試験・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	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
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・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	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	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
13	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

14	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
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
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 (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、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
22	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
23	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
24	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
25	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
26	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
27	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
28	治験・医薬品	3506-1626	Povorcitinib	インサイト・パイオサイエンシズ・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・パイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	皮膚科
29	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	第III相	アッヴィ合同会社	皮膚科

				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			
30	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
31	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
32	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
33	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
34	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
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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

43	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
44	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
45	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
46	治験・再生医療等製品	3603-1646	KTEEC19	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
47	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
48	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Ⅲ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
49	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Ⅰ/Ⅱ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
50	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
51	治験・医薬品・医療機器	3606-1654	スベソリマブ	スベ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、スベ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
52	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)
53	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)
54	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)
55	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)
56	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)
57	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)
58	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	第Ⅲ相	シミック株式会社	小児科(日本大学病院)

				試験 フェニルケトン尿症)			
59	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）
60	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(5)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 7 月 2 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	3603-1647	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 Systemic Disease Activity 全身の疾患活動性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
2	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

1. HZN-4920 (Dazodalibep) (3603-1647)

<結果> 「承認」

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

<結果> 「承認」

次回開催予定—————2024年9月24日（火）15:30～
（場所:板橋病院2階 第一会議室）