

**第 388 回（令和 6 年度第 5 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 9 月 24 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	○	多田 敬一郎							
	副委員長	×	北野 尚孝	×	北村 登	w	松本 直樹			
	委員	○	依田 俊一	×	長野 伸彦	w	石毛 美夏	w	北野 徹	
		w	大塚 進	w	菊岡 史子	×	浅海 宏	w	墨岡 亮	
		○	工藤 正幸	w	坂本 菜摘	○	吉田 亮	○	城澤 喜朝	
		○	長能 光仙							
幹事	×	稲山 隆一郎	○	渡邊 真由美		オブザーバー	○	藤田 英樹		

〔議 事〕

委員会の議事進行は多田委員長が務めた。

審議事項等については次頁以降に記録する。

作成日：2024 年 10 月 22 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	3609-1662	トゾラキマブ	増悪歴を有する慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたトゾラキマブの長期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	3609-1663	NPC-25	NPC-25 の小児低亜鉛血症患者に対する第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	ノーベルファーマ株式会社	小児科・新生児科
3	治験・医薬品	3609-1664	ブリナツモマブ	アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	アムジェン株式会社	血液・腫瘍内科
4	治験・医薬品・医療機器	3609-1665	LY3650150	日本イーライリリー株式会社依頼の鼻腔内ステロイド治療を受けている鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎成人患者を対象として LY3650150 (レプリキズマブ) の有効性及び安全性を評価する 第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	日本イーライリリー株式会社	耳鼻咽喉科・頭頸部外科

＜審議内容及び結果＞

### 1. トゾラキマブ (3609-1662)

治験責任医師が委員会に出席して、治験薬及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. NPC-25 (3609-1663)

治験分担医師が委員会に出席して、治験薬及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. Blinatumomab (AMG103) (3609-1664)

治験分担医師が委員会に出席して、治験薬及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. LY3650150 (3609-1665)

治験責任医師が委員会に出席して、治験薬及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	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

<審議内容及び結果>

### 1. NOA-001 (3307-1583)

<審査資料>書式14 (2024年8月26日), 書式14 (2024年8月26日)

<審議結果>「承認」

### 2. GSK3228836 (3412-1611)

<審査資料>書式12 (2024年9月11日), 書式12 (2024年9月13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	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

<審議内容及び結果>

### 1. TQJ230 (3312-1570)

<審査資料>書式8 (2024年8月19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、	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

				BMS-986165 の長期安全性及び有効性試験			
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
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 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
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	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	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 の効果を評価する第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
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	日本ベ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	3504-1617	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
22	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
23	治験・医薬品・医療機器	3506-1622	B I I B 0 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 0 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
24	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
25	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
26	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
27	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
28	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、ダブルブライマー、並行群間、実薬対照試験	第Ⅲ相	Janssen Research & Development, LLC	循環器内科
29	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
30	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
31	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
32	治験・医薬品	3510-1633	JNJ-70033093;	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	第Ⅲ相	Janssen Research &	循環器内科

			BMS-986177 (Milvexian)	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		Development, LLC	
33	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
34	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
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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
41	治験・再生医療等製品	3603-1646	K T E - C 1 9	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
42	治験・医薬品・医療機器	3604-1648	b a t o c l i m a b	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
43	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

44	治験・医薬品	3604-1650	BMS-9863 69	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
45	治験・医薬品	3605-1653	MK-5684	MSD 株式会社の依頼による新規ホルモン剤投与後の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MK-5684 の第 III 相試験	第 III 相	MSD 株式会社	泌尿器科
46	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
47	治験・医薬品	3607-1655	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 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
48	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
49	治験・医薬品	3607-1659	BMS-9863 69	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とした 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
50	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
51	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)
52	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)
53	治験・医薬品	S3503-053	K P - 1 0 0 L I	声帯癒痕患者に対する 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)
54	治験・医薬品・再生医療等製品	S3606-058	治験製品 : 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. BMS-986165 (3203-1553)

< 審査資料 > 書式 16 (2024 年 7 月 18 日), 書式 16 (2024 年 8 月 1 日)

< 審議結果 > 「承認」

2. AIN457 (3203-1554)

< 審査資料 > 書式 16 (2024 年 8 月 8 日)

< 審議結果 > 「承認」

3. SAR231893/REGN668 (3203-1557)

< 審査資料 > 書式 16 (2024 年 7 月 17 日), 書式 16 (2024 年 8 月 5 日), 書式 16 (2024 年 8 月 21 日)

< 審議結果 > 「承認」

4. TQJ230 (3212-1570)

< 審査資料 > 書式 16 (2024 年 8 月 8 日)

< 審議結果 > 「承認」

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

< 審查資料 > 書式 16 (2024 年 9 月 5 日)

< 審議結果 > 「承認」

6. NN9535 (3302-1577)

< 審查資料 > 書式 16 (2024 年 7 月 18 日), 書式 16 (2024 年 8 月 1 日), 書式 16 (2024 年 8 月 15 日), 書式 16 (2024 年 8 月 29 日), 書式 16 (2024 年 9 月 12 日)

< 審議結果 > 「承認」

7. SAR440340/REGN3500 (3303-1578)

< 審查資料 > 書式 16 (2024 年 8 月 5 日), 書式 16 (2024 年 9 月 9 日)

< 審議結果 > 「承認」

8. HS-001 (3304-1579)

< 審查資料 > 書式 16 (2024 年 7 月 23 日)

< 審議結果 > 「承認」

9. BIIB059 (3310-1587)

< 審查資料 > 書式 16 (2024 年 7 月 25 日), 書式 16 (2024 年 8 月 26 日)

< 審議結果 > 「承認」

10. Bimekizumab (UCB4940) (3311-1590)

< 審查資料 > 書式 16 (2024 年 7 月 12 日), 書式 16 (2024 年 7 月 26 日), 書式 16 (2024 年 8 月 9 日), 書式 16 (2024 年 8 月 27 日), 書式 16 (2024 年 9 月 6 日)

< 審議結果 > 「承認」

11. BAY94-8862 (3311-1591)

< 審查資料 > 書式 16 (2024 年 7 月 16 日), 書式 16 (2024 年 8 月 1 日), 書式 16 (2024 年 8 月 19 日), 書式 16 (2024 年 9 月 2 日)

< 審議結果 > 「承認」

12. BMS-986256 (3312-1593)

< 審查資料 > 書式 16 (2024 年 7 月 19 日)

< 審議結果 > 「承認」

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

< 審查資料 > 書式 16 (2024 年 7 月 23 日), 書式 16 (2024 年 8 月 5 日), 書式 16 (2024 年 8 月 20 日)

< 審議結果 > 「承認」

14. VAY736 (3407-1604)

< 審查資料 > 書式 16 (2024 年 7 月 25 日), 書式 16 (2024 年 9 月 5 日)

< 審議結果 > 「承認」

15. SA237 (3409-1605)

< 審查資料 > 書式 16 (2024 年 7 月 18 日), 書式 16 (2024 年 8 月 19 日)

< 審議結果 > 「承認」

16. obicetrapib(TA-8995) (3410-1608)



< 審查資料 > 書式 16 (2024 年 8 月 26 日)

< 審議結果 > 「承認」

17. GSK3228836 (3412-1611)

< 審查資料 > 書式 16 (2024 年 7 月 31 日), 書式 16 (2024 年 8 月 30 日)

< 審議結果 > 「承認」

18. LOU064 (3501-1612)

< 審查資料 > 書式 16 (2024 年 8 月 8 日)

< 審議結果 > 「承認」

19. Rocatinlimab(AMG451) (3502-1615)

< 審查資料 > 書式 16 (2024 年 7 月 23 日), 書式 16 (2024 年 8 月 27 日)

< 審議結果 > 「承認」

20. BI 655130 (3503-1616)

< 審查資料 > 書式 16 (2024 年 7 月 30 日), 書式 16 (2024 年 8 月 29 日)

< 審議結果 > 「承認」

21. (3504-1617)

< 審查資料 > 書式 16 (2024 年 8 月 5 日), 書式 16 (2024 年 9 月 11 日)

< 審議結果 > 「承認」

22. LOU064 (3504-1619)

< 審查資料 > 書式 16 (2024 年 8 月 8 日)

< 審議結果 > 「承認」

23. BIIB059 (3506-1622)

< 審查資料 > 書式 16 (2024 年 7 月 25 日), 書式 16 (2024 年 8 月 26 日)

< 審議結果 > 「承認」

24. LOU064 (3506-1623)

< 審查資料 > 書式 16 (2024 年 8 月 8 日)

< 審議結果 > 「承認」

25. INCB054707 (3506-1626)

< 審查資料 > 書式 16 (2024 年 7 月 23 日), 書式 16 (2024 年 8 月 6 日), 書式 16 (2024 年 8 月 30 日)

< 審議結果 > 「承認」

26. ABT-494 (3507-1627)

< 審查資料 > 書式 16 (2024 年 7 月 16 日), 書式 16 (2024 年 8 月 5 日), 書式 16 (2024 年 8 月 26 日)

< 審議結果 > 「承認」

27. ALXN1720 (3507-1628)

< 審查資料 > 書式 16 (2024 年 9 月 4 日)

< 審議結果 > 「承認」

28. JNJ-70033093; BMS-986177 (Milvexian) (3507-1629)

< 審查資料 > 書式 16 (2024 年 8 月 6 日), 書式 16 (2024 年 9 月 9 日)

< 審議結果 > 「承認」

29. JNJ-70033093; BMS-986177 (Milvexian) (3509-1930)

< 審査資料 > 書式 16 (2024 年 8 月 6 日), 書式 16 (2024 年 9 月 9 日)

< 審議結果 > 「承認」

30. BMS-986165 (3209-1631)

< 審査資料 > 書式 16 (2024 年 7 月 18 日), 書式 16 (2024 年 8 月 1 日), 書式 16 (2024 年 8 月 20 日), 書式 16 (2024 年 8 月 29 日), 書式 16 (2024 年 9 月 5 日)

< 審議結果 > 「承認」

31. Rocatinlimab (AMG 451) (3509-1632)

< 審査資料 > 書式 16 (2024 年 7 月 23 日), 書式 16 (2024 年 8 月 27 日)

< 審議結果 > 「承認」

32. JNJ-70033093; BMS-986177 (Milvexian) (3510-1633)

< 審査資料 > 書式 16 (2024 年 8 月 6 日), 書式 16 (2024 年 9 月 9 日)

< 審議結果 > 「承認」

33. CC-92480(Mezigdomide) (3511-1634)

< 審査資料 > 書式 16 (2024 年 7 月 19 日), 書式 16 (2024 年 8 月 2 日), 書式 16 (2024 年 8 月 23 日), 書式 16 (2024 年 8 月 30 日), 書式 16 (2024 年 9 月 6 日)

< 審議結果 > 「承認」

34. VAY736IV (3511-1635)

< 審査資料 > 書式 16 (2024 年 7 月 25 日), 書式 16 (2024 年 9 月 5 日)

< 審議結果 > 「承認」

35. ONO-4059 (3511-1636)

< 審査資料 > 書式 16 (2024 年 8 月 5 日), 書式 16 (2024 年 9 月 12 日)

< 審議結果 > 「承認」

36. ABY-035 (3512-1637)

< 審査資料 > 書式 16 (2024 年 9 月 9 日)

< 審議結果 > 「承認」

37. XXB750 (3512-1638)

< 審査資料 > 書式 16 (2024 年 7 月 25 日), 書式 16 (2024 年 9 月 5 日)

< 審議結果 > 「承認」

38. RO7187807 (3602-1642)

< 審査資料 > 書式 16 (2024 年 7 月 22 日), 書式 16 (2024 年 8 月 2 日), 書式 16 (2024 年 8 月 19 日), 書式 16 (2024 年 8 月 30 日)

< 審議結果 > 「承認」

39. CC-92480(Mezigdomide) (3603-1643)

< 審査資料 > 書式 16 (2024 年 7 月 19 日), 書式 16 (2024 年 8 月 2 日), 書式 16 (2024 年 8 月 23 日), 書式 16 (2024 年 8 月 30 日), 書式 16 (2024 年 9 月 6 日)

< 審議結果 > 「承認」

40. LOU064 (3603-1644)

< 審査資料 > 書式 16 (2024 年 8 月 8 日)

< 審議結果 > 「承認」

41. KTE-C19 (3603-1646)

< 審査資料 > 書式 16 (2024 年 7 月 31 日), 書式 16 (2024 年 8 月 8 日), 書式 16 (2024 年 8 月 22 日), 書式 16 (2024 年 9 月 10 日)

< 審議結果 > 「承認」

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

< 審査資料 > 書式 16 (2024 年 7 月 8 日), 書式 16 (2024 年 7 月 22 日), 書式 16 (2024 年 8 月 2 日), 書式 16 (2024 年 8 月 19 日), 書式 16 (2024 年 9 月 2 日)

< 審議結果 > 「承認」

43. VAY736 (3604-1649)

< 審査資料 > 書式 16 (2024 年 7 月 25 日), 書式 16 (2024 年 9 月 5 日)

< 審議結果 > 「承認」

44. BMS-986369 (3604-1650)

< 審査資料 > 書式 16 (2024 年 7 月 19 日), 書式 16 (2024 年 8 月 2 日), 書式 16 (2024 年 8 月 23 日), 書式 16 (2024 年 8 月 30 日), 書式 16 (2024 年 9 月 6 日)

< 審議結果 > 「承認」

45. MK-5684 (3605-1653)

< 審査資料 > 書式 16 (2024 年 7 月 26 日), 書式 16 (2024 年 8 月 22 日), 書式 16 (2024 年 9 月 10 日)

< 審議結果 > 「承認」

46. BI 655130(スペソリマブ) (3606-1654)

< 審査資料 > 書式 16 (2024 年 7 月 30 日), 書式 16 (2024 年 8 月 29 日)

< 審議結果 > 「承認」

47. INCB054707 (3607-1655)

< 審査資料 > 書式 16 (2024 年 8 月 6 日), 書式 16 (2024 年 8 月 6 日), 書式 16 (2024 年 8 月 30 日)

< 審議結果 > 「承認」

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

< 審査資料 > 書式 16 (2024 年 8 月 15 日), 書式 16 (2024 年 8 月 29 日), 書式 16 (2024 年 9 月 12 日)

< 審議結果 > 「承認」

49. BMS-986369 (3607-1659)

< 審査資料 > 書式 16 (2024 年 9 月 6 日)

< 審議結果 > 「承認」

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

< 審査資料 > 書式 16 (2024 年 8 月 30 日)

< 審議結果 > 「承認」

51. RO6867461 (S3405-048)

< 審査資料 > 書式 16 (2024 年 8 月 2 日)

< 審議結果 > 「承認」

52. RO6867461 (S3502-051)

< 審査資料 > 書式 16 (2024 年 8 月 2 日), 書式 16 (2024 年 9 月 3 日)

< 審議結果 > 「承認」

53. KP-100LI (S3503-053)

< 審査資料 > 書式 16 (2024 年 8 月 19 日)

< 審議結果 > 「承認」

54. 被験製品 : HLCR011 被験薬 : WP-0508 (S3506-058)

< 審査資料 > 書式 16 (2024 年 9 月 6 日), 書式 16 (2024 年 9 月 6 日), 書式 16 (2024 年 9 月 9 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 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
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・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・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
6	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
7	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
8	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

9	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
10	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
11	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
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	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
14	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
15	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
16	治験・医薬品・医療機器	3506-1622	B I I B 0 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 0 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
17	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
18	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
19	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
20	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
21	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
22	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

23	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
24	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
25	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
26	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
27	治験・医薬品	3602-1642	Astegolim ab	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
28	治験・医薬品	3603-1643	CC-92480 (Mezigdo mide)	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
29	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
30	治験・再生医療等製品	3603-1646	K T E - C 1 9	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 III b 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
31	治験・医薬品	3605-1653	MK-5684	MSD 株式会社の依頼による新規ホルモン剤投与後の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MK-5684 の第 III 相試験	第 III 相	MSD 株式会社	泌尿器科
32	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 II b 相試験	第 II b 相	ノバルティス ファーマ株式会社	救命救急センター
33	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
34	治験・医薬品	3607-1659	BMS-9863 69	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
35	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)
36	治験・医薬品	S3509-055	PTC923	A PHASE 3 OPEN-LABEL STUDY OF PTC923 (SEPIAPTERIN) IN PHENYLKETONURIA (PTC923 (セビアプテリン) 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)			
37	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）
38	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）
39	治験・医薬品・再生医療等製品	S3606-058	治験製品： 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. TQJ230 (3212-1570)

< 審査資料 > 書式 10 (2024 年 9 月 6 日)

< 審議結果 > 「承認」

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

< 審査資料 > 書式 10 (2024 年 9 月 4 日)

< 審議結果 > 「承認」

3. NN9535 (3302-1577)

< 審査資料 > 書式 10 (2024 年 8 月 26 日), 書式 10 (2024 年 9 月 11 日)

< 審議結果 > 「承認」

4. HS-001 (3304-1579)

< 審査資料 > 書式 10 (2024 年 9 月 10 日)

< 審議結果 > 「承認」

5. BIIB059 (3310-1587)

< 審査資料 > 書式 10 (2024 年 9 月 11 日)

< 審議結果 > 「承認」

6. BMS-986256 (3312-1593)

< 審査資料 > 書式 10 (2024 年 8 月 6 日)

< 審議結果 > 「承認」

7. MK-1654 (3402-1596)

< 審査資料 > 書式 10 (2024 年 8 月 13 日)

< 審議結果 > 「承認」

8. JTE-051 (3403-1598)

< 審査資料 > 書式 10 (2024 年 8 月 23 日)

< 審議結果 > 「承認」

9. SA237 (3409-1605)

< 審査資料 > 書式 10 (2024 年 7 月 18 日)

< 審議結果 > 「承認」

10. obicetrapib(TA-8995) (3410-1608)

< 審査資料 > 書式 10 (2024 年 9 月 5 日)

< 審議結果 > 「承認」

11. GSK3228836 (3412-1611)

- < 審査資料 > 書式 10 (2024 年 9 月 2 日)  
< 審議結果 > 「承認」
12. BI 655130 (3503-1616)  
< 審査資料 > 書式 10 (2024 年 8 月 9 日)  
< 審議結果 > 「承認」
13. (3504-1617)  
< 審査資料 > 書式 10 (2024 年 9 月 12 日)  
< 審議結果 > 「承認」
14. LOU064 (3504-1619)  
< 審査資料 > 書式 10 (2024 年 9 月 10 日)  
< 審議結果 > 「承認」
15. MEDI3506 (3505-1620)  
< 審査資料 > 書式 10 (2024 年 9 月 5 日)  
< 審議結果 > 「承認」
16. BIIB059 (3506-1622)  
< 審査資料 > 書式 10 (2024 年 9 月 11 日)  
< 審議結果 > 「承認」
17. LOU064 (3506-1623)  
< 審査資料 > 書式 10 (2024 年 9 月 6 日)  
< 審議結果 > 「承認」
18. OP-724 (3506-1624)  
< 審査資料 > 書式 10 (2024 年 8 月 15 日)  
< 審議結果 > 「承認」
19. ALXN1720 (3507-1628)  
< 審査資料 > 書式 10 (2024 年 9 月 9 日)  
< 審議結果 > 「承認」
20. JNJ-70033093; BMS-986177 (Milvexian) (3507-1629)  
< 審査資料 > 書式 10 (2024 年 9 月 3 日)  
< 審議結果 > 「承認」
21. JNJ-70033093; BMS-986177 (Milvexian) (3510-1633)  
< 審査資料 > 書式 10 (2024 年 9 月 2 日)  
< 審議結果 > 「承認」
22. ONO-4059 (3511-1636)  
< 審査資料 > 書式 10 (2024 年 9 月 12 日)  
< 審議結果 > 「承認」
23. ABY-035 (3512-1637)  
< 審査資料 > 書式 10 (2024 年 9 月 9 日)  
< 審議結果 > 「承認」
24. XXB750 (3512-1638)



- < 審査資料 > 書式 10 (2024 年 8 月 23 日)  
< 審議結果 > 「承認」
25. SAR441566 (3601-1639)  
< 審査資料 > 書式 10 (2024 年 9 月 9 日)  
< 審議結果 > 「承認」
26. トゾラキマブ (3601-1640)  
< 審査資料 > 書式 10 (2024 年 8 月 23 日)  
< 審議結果 > 「承認」
27. RO7187807 (3602-1642)  
< 審査資料 > 書式 10 (2024 年 8 月 21 日), 書式 10 (2024 年 8 月 23 日)  
< 審議結果 > 「承認」
28. CC-92480(Mezigdomide) (3603-1643)  
< 審査資料 > 書式 10 (2024 年 7 月 22 日)  
< 審議結果 > 「承認」
29. LOU064 (3603-1644)  
< 審査資料 > 書式 10 (2024 年 9 月 10 日)  
< 審議結果 > 「承認」
30. KTE-C19 (3603-1646)  
< 審査資料 > 書式 10 (2024 年 9 月 10 日)  
< 審議結果 > 「承認」
31. MK-5684 (3605-1653)  
< 審査資料 > 書式 10 (2024 年 7 月 26 日), 書式 10 (2024 年 8 月 5 日), 書式 10 (2024 年 8 月 22 日), 書式 10 (2024 年 9 月 9 日)  
< 審議結果 > 「承認」
32. TIN816 (3607-1656)  
< 審査資料 > 書式 10 (2024 年 9 月 3 日)  
< 審議結果 > 「承認」
33. GGL (3607-1658)  
< 審査資料 > 書式 10 (2024 年 8 月 19 日), 書式 10 (2024 年 9 月 10 日)  
< 審議結果 > 「承認」
34. BMS-986369 (3607-1659)  
< 審査資料 > 書式 10 (2024 年 8 月 20 日), 書式 10 (2024 年 9 月 12 日)  
< 審議結果 > 「承認」
35. RO6867461 (S3502-051)  
< 審査資料 > 書式 10 (2024 年 8 月 26 日)  
< 審議結果 > 「承認」
36. PTC923 (S3509-055)  
< 審査資料 > 書式 10 (2024 年 8 月 27 日)  
< 審議結果 > 「承認」

37. KHK4591 (S3512-056)

<審査資料>書式 10 (2024 年 9 月 9 日)

<審議結果>「承認」

38. KHK4591 (S3512-057)

<審査資料>書式 10 (2024 年 9 月 9 日)

<審議結果>「承認」

39. 被験製品：HLCR011 被験薬：WP-0508 (S3506-058)

<審査資料>書式 10 (2024 年 9 月 9 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	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
2	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
3	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
4	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
5	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
6	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
7	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)

<審議内容及び結果>

1. MEDI-546 (3309-1586)

<審査資料>書式 11 (2024 年 8 月 30 日)

<審議結果>「承認」

2. SA273 (3409-1605)

<審査資料>書式 11 (2024 年 9 月 2 日)

<審議結果>「承認」

3. TM5614 (III409-1606)

<審査資料>書式 11 (2024 年 7 月 25 日)

<審議結果>「承認」

4. JNJ-70033093; BMS-986177 (Milvexian) (3509-1630)

<審査資料>書式 11 (2024 年 9 月 4 日)

<審議結果>「承認」

5. BMS-986165 (3509-1631)

<審査資料>書式 11 (2024 年 9 月 10 日)

<審議結果>「承認」

6. Rocatinlimab (AMG 451) (3509-1632)

<審査資料>書式 11 (2024 年 8 月 5 日)

<審議結果>「承認」

7. PTC923 (S3509-055)

<審査資料>書式 11 (2024 年 8 月 9 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 7 月 19 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	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	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

				性試験			
2	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
3	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
4	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
5	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

## 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	1912-1243	E5564	重症セブシス患者を対象としたE5564の第Ⅲ相試験(エーザイ(株))	第Ⅲ相	エーザイ株式会社	救命救急センター
2	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)

## 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	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	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
3	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
4	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
5	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

				相試験			
6	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
7	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
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Ⅰa 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	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
10	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
11	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
12	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
13	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
14	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
15	治験・医薬品	3605-1653	MK-5684	MSD 株式会社の依頼による新規ホルモン剤投与後の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MK-5684 の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	MSD 株式会社	泌尿器科
16	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
17	治験・医薬品・再生医療等製品	S3606-058	治験製品 : 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）

<委員向け研修（第84回）>

講師：臨床研究センター長 藤田 英樹

資料：特定臨床研究の対象範囲の見直し

次回開催予定—————2024年10月22日（火）15：30～

（場所：板橋病院2階 第一会議室）