

**第 390 回（令和 6 年度第 7 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 11 月 26 日（火） 15 : 30 ～ 16 : 20								
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	w	依田 俊一	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
		○	工藤 正幸	w	田村 美妃	○	吉田 亮	○	城澤 喜朝
		○	長能 光仙	w	細野 陽子				
	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 12 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	製造販売後臨床試験・医薬品	3611-1666	ボックスゾゴ®	An observational study of real-world outcomes in Japanese children with achondroplasia initiating Voxzogo® before the age of 2 years ボックスゾゴ®を2歳未満で開始する軟骨無形成症を有する日本人小児を対象としたリアルワールド転帰の観察試験	第IV相	BioMarin Pharmaceutical Japan株式会社	小児科・新生児科
2	治験・医薬品	3611-1667	SJP-0008	千寿製薬株式会社の依頼による網膜中心動脈閉塞症患者を対象としたSJP-0008の第III相試験	第III相	千寿製薬株式会社	眼科
3	治験・医薬品・医療機器	3611-1668	VAY736	ノバルティス ファーマ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
4	治験・医薬品	3611-1669	STNM01	一次化学療法不応の切除不能肺癌患者を対象とした、二次療法としての超音波内視鏡投与による核酸医薬STNM01の第III相臨床試験	第III相	株式会社TMEセラピューティクス	消化器・肝臓内科

### < 審議内容及び結果 >

#### 1. ボックスゾゴ® (3611-1666)

試験分担医師が委員会に出席して、試験薬及び試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及び回答書内で上市品（市場販売が開始された薬剤）を使用するという意図で「市販薬」という言葉を用いていたが、正しい表現としては「一般診療にて処方された医療用医薬品」であることの報告を行った上で、説明者の退席後、審議・採決を行った。

< 審議結果 > 「承認」

#### 2. SJP-0008 (3611-1667)

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」

#### 3. VAY736 (3611-1668)

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」

#### 4. STNM01 (3611-1669)

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」

#### 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	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

＜審議内容及び結果＞

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

＜審査資料＞書式 12 (2024 年 11 月 7 日), 書式 12 (2024 年 11 月 14 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	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	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	3303-1578	SAR44034 O/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
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 アニプロルマブ皮下投与の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	アストラゼネカ株式会社	リウマチ・膠原病内科
6	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	第Ⅲ相	バイオジェン・ジャパン株式会社	リウマチ・膠原

				患者を対象とした BIIB059 の第Ⅲ相試験			病内科
7	製造販売後・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
8	治験・医薬品	3311-1591	BAY 94-8862	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした 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
9	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
10	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 併用療法並びに cemdisiran 単剤療法の有効性及び安全性	第3相	Regeneron Pharmaceuticals, Inc.	脳神経内科
11	治験・医薬品・医療機器	3407-1604	VAY 736	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性シェーグレン症候群患者を対象とした VAY 736 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
12	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
13	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
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
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	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
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	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

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
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	アッヴィ合同会社	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Ⅲ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ビキサパンを対照に評価する第Ⅲ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
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Ⅲ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Ⅲ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 (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
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Ⅲ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)	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Ⅲ相試験：SUCCESSOR-1	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
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	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
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 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
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	第Ⅲ相	Fortrea Japan 株式会社	呼吸器内科

				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			
36	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
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・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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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

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	スペソリマブ	スペ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、スペ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	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
48	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
49	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
50	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	K M バイオロジクス株式会社	脳神経内科
51	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Ⅲ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
52	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・頭頸部外科
53	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）
54	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）
55	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. AIN457 (3202-1554)

< 審査資料 > 書式 16 (2024 年 10 月 18 日), 書式 16 (2024 年 11 月 14 日)

< 審議結果 > 「承認」

2. TQJ230 (3312-1570)

< 審査資料 > 書式 16 (2024 年 10 月 18 日), 書式 16 (2024 年 11 月 14 日)

< 審議結果 > 「承認」

3. NN9535 (3302-1577)

< 審査資料 > 書式 16 (2024 年 10 月 24 日), 書式 16 (2024 年 11 月 7 日)

< 審議結果 > 「承認」

4. SAR440340/REGN3500 (3303-1578)

< 審査資料 > 書式 16 (2024 年 10 月 15 日)

< 審議結果 > 「承認」

5. MEDI-546 (3309-1586)

< 審査資料 > 書式 16 (2024 年 10 月 11 日)

- <審議結果> 「承認」
6. BIIB059 (3310-1587)  
<審査資料>書式 16 (2024 年 10 月 25 日)  
<審議結果> 「承認」
  7. Bimekizumb (UCB4940) (3311-1590)  
<審査資料>書式 16 (2024 年 10 月 21 日), 書式 16 (2024 年 11 月 1 日)  
<審議結果> 「承認」
  8. BAY94-8862 (3311-1591)  
<審査資料>書式 16 (2024 年 10 月 17 日), 書式 16 (2024 年 11 月 5 日)  
<審議結果> 「承認」
  9. BMS-986256 (3312-1593)  
<審査資料>書式 16 (2024 年 10 月 18 日), 書式 16 (2024 年 11 月 1 日), 書式 16 (2024 年 11 月 15 日)  
<審議結果> 「承認」
  10. REGN3918, ALN-CC5 (3407-1603)  
<審査資料>書式 16 (2024 年 10 月 15 日)  
<審議結果> 「承認」
  11. VAY736 (3407-1604)  
<審査資料>書式 16 (2024 年 10 月 31 日)  
<審議結果> 「承認」
  12. SA273 (3409-1605)  
<審査資料>書式 16 (2024 年 10 月 18 日)  
<審議結果> 「承認」
  13. obicetrapib(TA-8995) (3410-1608)  
<審査資料>書式 16 (2024 年 10 月 29 日)  
<審議結果> 「承認」
  14. GSK3228836 (3412-1611)  
<審査資料>書式 16 (2024 年 10 月 28 日)  
<審議結果> 「承認」
  15. LOU064 (3501-1612)  
<審査資料>書式 16 (2024 年 10 月 18 日), 書式 16 (2024 年 11 月 14 日)  
<審議結果> 「承認」
  16. Rocatinlimab (AMG 451) (3502-1615)  
<審査資料>書式 16 (2024 年 10 月 23 日)  
<審議結果> 「承認」
  17. BI 655130 (3503-1616)  
<審査資料>書式 16 (2024 年 10 月 30 日)  
<審議結果> 「承認」
  18. LOU064 (3504-1619)



- <審査資料>書式 16 (2024 年 10 月 18 日), 書式 16 (2024 年 11 月 14 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 10 月 11 日)  
<審議結果>「承認」
20. BIIB059 (3506-1622)  
<審査資料>書式 16 (2024 年 10 月 25 日)  
<審議結果>「承認」
21. LOU064 (3506-1623)  
<審査資料>書式 16 (2024 年 10 月 18 日), 書式 16 (2024 年 11 月 14 日)  
<審議結果>「承認」
22. INCB054707 (3506-1626)  
<審査資料>書式 16 (2024 年 10 月 28 日)  
<審議結果>「承認」
23. ABT-494 (3507-1627)  
<審査資料>書式 16 (2024 年 10 月 29 日)  
<審議結果>「承認」
24. ALXN1720 (3507-1628)  
<審査資料>書式 16 (2024 年 10 月 18 日), 書式 16 (2024 年 10 月 23 日)  
<審議結果>「承認」
25. JNJ-70033093; BMS-986177 (Milvexian) (3507-1629)  
<審査資料>書式 16 (2024 年 11 月 7 日)  
<審議結果>「承認」
26. JNJ-70033093; BMS-986177 (Milvexian) (3509-1630)  
<審査資料>書式 16 (2024 年 11 月 7 日)  
<審議結果>「承認」
27. BMS-986165 (3509-1631)  
<審査資料>書式 16 (2024 年 10 月 17 日), 書式 16 (2024 年 10 月 31 日), 書式 16 (2024 年 11 月 14 日)  
<審議結果>「承認」
28. Rocatinlimab (AMG 451) (3509-1632)  
<審査資料>書式 16 (2024 年 10 月 23 日)  
<審議結果>「承認」
29. JNJ-70033093; BMS-986177 (Milvexian) (3510-1633)  
<審査資料>書式 16 (2024 年 11 月 7 日)  
<審議結果>「承認」
30. CC-92480 (Mezigdomide) (3511-1634)  
<審査資料>書式 16 (2024 年 10 月 18 日), 書式 16 (2024 年 11 月 1 日), 書式 16 (2024 年 11 月 15 日)

- <審議結果>「承認」
31. VAY736IV (3511-1635)  
<審査資料>書式 16 (2024 年 10 月 31 日)  
<審議結果>「承認」
32. A B Y - 0 3 5 (3512-1637)  
<審査資料>書式 16 (2024 年 11 月 12 日)  
<審議結果>「承認」
33. X X B 7 5 0 (3512-1638)  
<審査資料>書式 16 (2024 年 10 月 31 日)  
<審議結果>「承認」
34. トゾラキマブ (3601-1640)  
<審査資料>書式 16 (2024 年 10 月 11 日)  
<審議結果>「承認」
35. R O 7 1 8 7 8 0 7 (3602-1642)  
<審査資料>書式 16 (2024 年 10 月 15 日), 書式 16 (2024 年 10 月 25 日), 書式 16 (2024 年 11 月 8 日)  
<審議結果>「承認」
36. C C - 9 2 4 8 0 (Mezigdomide) (3603-1643)  
<審査資料>書式 16 (2024 年 10 月 18 日), 書式 16 (2024 年 11 月 1 日), 書式 16 (2024 年 11 月 15 日)  
<審議結果>「承認」
37. L O U 0 6 4 (3603-1644)  
<審査資料>書式 16 (2024 年 10 月 18 日), 書式 16 (2024 年 11 月 14 日)  
<審議結果>「承認」
38. M K - 6 1 9 4 (3603-1645)  
<審査資料>書式 16 (2024 年 11 月 13 日)  
<審議結果>「承認」
39. K T E - C 1 9 (3603-1646)  
<審査資料>書式 16 (2024 年 10 月 30 日), 書式 16 (2024 年 11 月 7 日), 書式 16 (2024 年 11 月 14 日)  
<審議結果>「承認」
40. H Z N - 4 9 2 0 (Dazodalibep) (3603-1647)  
<審査資料>書式 16 (2023 年 11 月 7 日)  
<審議結果>「承認」
41. I M V T - 1 4 0 1 (batoclimab) (3604-1648)  
<審査資料>書式 16 (2024 年 10 月 10 日), 書式 16 (2024 年 10 月 15 日), 書式 16 (2024 年 11 月 11 日)  
<審議結果>「承認」
42. V A Y 7 3 6 (3604-1649)

- <審査資料>書式 16 (2024 年 10 月 31 日)  
<審議結果>「承認」
43. BMS-986369 (3604-1650)  
<審査資料>書式 16 (2024 年 10 月 18 日), 書式 16 (2024 年 11 月 1 日), 書式 16 (2024 年 11 月 15 日)  
<審議結果>「承認」
44. HZN-4920 (Dazodalibep) (3604-1651)  
<審査資料>書式 16 (2024 年 11 月 7 日)  
<審議結果>「承認」
45. MK-5684 (3605-1653)  
<審査資料>書式 16 (2024 年 11 月 12 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 10 月 30 日)  
<審議結果>「承認」
47. INCB054707 (3607-1655)  
<審査資料>書式 16 (2024 年 10 月 28 日)  
<審議結果>「承認」
48. TIN816 (3607-1656)  
<審査資料>書式 16 (2024 年 10 月 31 日)  
<審議結果>「承認」
49. NNC0194-0499, NN9535, NNC0174-0833, NN9838 (3607-1657)  
<審査資料>書式 16 (2024 年 10 月 24 日), 書式 16 (2024 年 11 月 7 日)  
<審議結果>「承認」
50. GGL (3607-1658)  
<審査資料>書式 16 (2024 年 11 月 12 日)  
<審議結果>「承認」
51. BMS-986369 (3607-1659)  
<審査資料>書式 16 (2024 年 10 月 18 日), 書式 16 (2024 年 11 月 1 日), 書式 16 (2024 年 11 月 15 日)  
<審議結果>「承認」
52. LY3650150 (3609-1665)  
<審査資料>書式 16 (2024 年 11 月 8 日)  
<審議結果>「承認」
53. RO6867461 (S3405-048)  
<審査資料>書式 16 (2024 年 11 月 5 日)  
<審議結果>「承認」
54. RO6867461 (S3502-051)  
<審査資料>書式 16 (2024 年 11 月 5 日)

<審議結果> 「承認」

55. 被験製品：HLCR011 被験薬：WP-0508 (S3606-058)

<審査資料> 書式 16 (2024 年 10 月 10 日), 書式 16 (2024 年 10 月 22 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・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
2	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
3	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
4	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・腫瘍内科
5	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併用療法並びにcemdisiran単剤療法の有効性及び安全性	第3相	Regeneration Pharmaceuticals, Inc.	脳神経内科
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 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
7	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
8	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
9	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
10	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
11	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	第Ⅲ相	アストラゼネカ株式会社	呼吸器内科

				トゾラキマブの有効性及び安全性試験 (MIRANDA)			
12	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
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	3604-1651	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
15	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
16	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
17	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
18	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
19	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 網膜色素線条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)
20	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)
21	治験・医薬品	S3503-053	KP-100LI	声帯癒痕患者に対する KP-100LI 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)
22	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)
23	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. AIN457 (3203-1554)

< 審査資料 > 書式 10 (2024年11月7日)

- ＜審議結果＞「承認」
2. Bimekizumab (UCB4940) (3203-1555)  
＜審査資料＞書式 10 (2024 年 11 月 1 日)  
＜審議結果＞「承認」
  3. TQJ230 (3212-1570)  
＜審査資料＞書式 10 (2024 年 11 月 14 日)  
＜審議結果＞「承認」
  4. Acalabrutinib (ACP-196) (3302-1575)  
＜審査資料＞書式 10 (2024 年 11 月 12 日)  
＜審議結果＞「承認」
  5. REGN3918, ALN-CC5 (3407-1603)  
＜審査資料＞書式 10 (2024 年 11 月 14 日)  
＜審議結果＞「承認」
  6. SA237 (3409-1605)  
＜審査資料＞書式 10 (2024 年 11 月 6 日)  
＜審議結果＞「承認」
  7. Rocatinlimab(AMG451) (3502-1615)  
＜審査資料＞書式 10 (2024 年 10 月 18 日), 書式 10 (2024 年 10 月 25 日)  
＜審議結果＞「承認」
  8. LOU064 (3504-1619)  
＜審査資料＞書式 10 (2024 年 11 月 8 日)  
＜審議結果＞「承認」
  9. トゾラキマブ (3505-1620)  
＜審査資料＞書式 10 (2024 年 11 月 10 日)  
＜審議結果＞「承認」
  10. Rocatinlimab (AMG 451) (3509-1632)  
＜審査資料＞書式 10 (2024 年 10 月 18 日), 書式 10 (2024 年 10 月 25 日)  
＜審議結果＞「承認」
  11. トゾラキマブ (3601-1640)  
＜審査資料＞書式 10 (2024 年 11 月 8 日)  
＜審議結果＞「承認」
  12. HZN-4920 (Dazodalibep) (3603-1647)  
＜審査資料＞書式 10 (2024 年 11 月 13 日)  
＜審議結果＞「承認」
  13. IMVT-1401 (batoclimab) (3604-1648)  
＜審査資料＞書式 10 (2024 年 10 月 22 日)  
＜審議結果＞「承認」
  14. HZN-4920 (Dazodalibep) (3604-1651)  
＜審査資料＞書式 10 (2024 年 11 月 13 日)

- ＜審議結果＞「承認」
15. INCB054707 (3607-1655)  
 ＜審査資料＞書式 10 (2024 年 11 月 13 日)  
 ＜審議結果＞「承認」
16. TIN816 (3607-1656)  
 ＜審査資料＞書式 10 (2024 年 10 月 30 日)  
 ＜審議結果＞「承認」
17. トゾラキマブ (3609-1662)  
 ＜審査資料＞書式 10 (2024 年 11 月 5 日)  
 ＜審議結果＞「承認」
18. LY3650150 (3609-1665)  
 ＜審査資料＞書式 10 (2024 年 11 月 5 日)  
 ＜審議結果＞「承認」
19. RO6867461 (S3405-048)  
 ＜審査資料＞書式 10 (2024 年 10 月 28 日)  
 ＜審議結果＞「承認」
20. RO6867461 (S3502-051)  
 ＜審査資料＞書式 10 (2024 年 10 月 28 日)  
 ＜審議結果＞「承認」
21. KP-100LI (S3503-053)  
 ＜審査資料＞書式 10 (2024 年 10 月 16 日)  
 ＜審議結果＞「承認」
22. KHK4951 (S3512-056)  
 ＜審査資料＞書式 10 (2024 年 10 月 28 日)  
 ＜審議結果＞「承認」
23. KHK4951 (S3512-057)  
 ＜審査資料＞書式 10 (2024 年 10 月 28 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・医薬品・医療機器	3311-1590	Bimekizu mab	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	ユージービージャパン株式会社	皮膚科
2	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	第Ⅲ相	バイエル薬品株式会社	腎臓・高血圧・内

				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			内分泌科
3	治験・医薬品	3511-1634	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-1	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
4	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
5	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 I 相医師主導治験	第Ⅱ相	該当なし	脳神経外科

< 審議内容及び結果 >

1. Bimekizumab (UCB4940) (3311-1590)

< 審査資料 > 書式 11 (2024 年 11 月 7 日)

< 審議結果 > 「承認」

2. BAY94-8862 (3311-1591)

< 審査資料 > 書式 11 (2024 年 11 月 1 日)

< 審議結果 > 「承認」

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

< 審査資料 > 書式 11 (2024 年 10 月 23 日)

< 審議結果 > 「承認」

4. VAY736IV (3511-1635)

< 審査資料 > 書式 11 (2024 年 10 月 30 日)

< 審議結果 > 「承認」

5. ONO-4059 (3511-1636)

< 審査資料 > 書式 11 (2024 年 11 月 13 日)

< 審議結果 > 「承認」

議題(6) モニタリング・監査報告書に関する審査

以下の治験について「モニタリング報告書・監査報告書」が提出されたため、その審査を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	医師主導・医薬品	3409-1606	TM5614	慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用時の TM5614 の有効性を検証する第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	該当なし	血液・腫瘍内科
2	医師主導・医薬品	3601-1641	Omegaven	小児静脈栄養関連胆汁うっ滞(腸管不全関連肝障害)に対する魚油由来静注用脂肪乳剤の有効性と安全性に関する医師主導治験	3	該当なし	小児外科

< 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10月25日)  
 <審議結果>「承認」
2. FLE-Omega (3601-1641)  
 <審査資料>モニタリング・監査報告書 (2024年6月21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	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）

### 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	医師主導・医薬品	3107-1543	IDEC-C2B 8	小児期発症難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群を対象としたIDEC-C2B8 とステロイドパルス療法の併用療法の多施設共同単群臨床試験	第Ⅲ相	該当なし	小児科
2	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

### 報告事項(3) 治験実施計画書からの逸脱に関する報告

以下の治験について「治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書(写)」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	3601-1639	SAR44156 6	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

## 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・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
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
3	製造販売後・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
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	3407-1603	pozelimab cemisiran	症候性全身型重症筋無力症患者を対象としたpozelimab及びcemdisiran併用療法並びにcemdisiran単剤療法の有効性及び安全性	第3相	Regeneration Pharmaceuticals, Inc.	脳神経内科
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
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	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
10	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
11	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
12	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
13	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
14	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
15	治験・医薬品	3507-1629	JNJ-70033093	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	第III相	Janssen Research &	循環器内科

			BMS-9861 77 (Milvexian)	の有効性及び安全性をアピキサパンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルブライマー、並行群間、実薬対照試験		Development, LLC	
16	治験・医薬品	3509-1630	JNJ-70033 093; BMS-9861 77 (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
17	治験・医薬品	3509-1631	BMS-9861 65	活動性シェーグレン症候群における BMS-9861 65 の第3相試験	第III相	非公開	リウマチ・膠原病内科
18	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
19	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
20	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
21	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
22	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
23	治験・医薬品	3604-1650	BMS-9863 69	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
24	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
25	治験・医薬品・医療機器	3606-1654	スペソリマブ	スペ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、スペ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
26	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 相	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

27	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 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
28	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
29	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
30	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）

## 報告事項(5) 追加調査依頼の報告

以下の治験について「追加調査依頼の経緯について」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	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—————2024年12月24日（火）15：30～  
（場所：板橋病院 2 階 第一会議室）