

**第 394 回（令和 6 年度第 11 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 7 年 3 月 25 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	w	依田 俊一	w	長野 伸彦	w	石毛 美夏	×	北野 徹	
		w	大塚 進	w	菊岡 史子	w	浅海 宏	w	墨岡 亮	
		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：2025 年 4 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	医師主導・医薬品	3703-1676	TA-9070 (バルガンシクロビル塩酸塩)	先天性サイトメガロウイルス感染児の遅発性難聴を対象としたバルガンシクロビル塩酸塩ドライシロップの有効性および安全性を評価する多施設共同プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験 (VGCV-3)	第Ⅱ相	該当なし	小児科・新生児科
2	治験・再生医療等製品	3703-1677	JCAR017	製品規格に適合しない LISOCABTAGENE MARALEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)	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
3	治験・医薬品	3703-1678	オビヌツズマブ (RO5072759)	中外製薬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 RO5072759 の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	リウマチ・膠原病内科
4	治験・医薬品・医療機器	3703-1679	Efgartigimod PH20 SC	(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一次性シェーグレン症候群(pSjD) 成人患者を対象とした Efgartigimod PH20 の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	IQVIA サービス ジャパン合同会社 (治験国内管理人)	リウマチ・膠原病内科

<審議内容及び結果>

1. TA-9070 (バルガンシクロビル塩酸塩) (3703-1676)

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」

2. JCAR017 (3703-1677)

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. RO5072759 (3703-1678)

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. Efgartigimod PH20 (ARGX-113) (3703-1679)

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・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	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
3	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
4	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

＜審議内容及び結果＞

1. TQJ230 (3212-1570)

＜審査資料＞書式 12 (2025 年 2 月 27 日)

＜審議結果＞「承認」

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

＜審査資料＞書式 12 (2025 年 2 月 26 日), 書式 12 (2025 年 3 月 6 日)

＜審議結果＞「承認」

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

＜審査資料＞書式 12 (2025 年 2 月 25 日), 書式 12 (2025 年 2 月 26 日)

＜審議結果＞「承認」

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

＜審査資料＞書式 12 (2025 年 3 月 3 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
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	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・腫瘍内科
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・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
7	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
8	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
9	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
10	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
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	第Ⅲ相	グラクソ・スミスクライン株式会	消化器・肝臓内科

				の第Ⅲ相試験		社	
12	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
13	治験・医薬品・医療機器	3503-1616	スベソリマブ	中等度から重度の化膿性汗腺炎患者を対象としたスベ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
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・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
16	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
17	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
18	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
19	治験・医薬品	3507-1627	ウパダシニブ	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
20	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
21	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
22	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

23	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
24	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
25	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
26	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
27	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
28	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
29	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
30	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
31	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
32	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
33	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 Ciloleuc	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

				e l 製品規格外 A x i c a b t a g e n e C i l o l e u c e l を 用いた患者治療 のための拡大ア セス試験 (E A P)			
34	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・ジャパン株 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・ジャパン 株式会社	眼科
35	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
36	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
37	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
38	治験・医薬品	3607-1655	Povorcitini b	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
39	治験・医薬品	3607-1657	NNC0194- 0499,セマ グルチ ド,cagrilint ide	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
40	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
41	治験・医薬品	3607-1661	Dexpramip exole	バレクセル・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 性及び耐受性を評価する第Ⅲ相臨床 試験	第Ⅲ相	バレクセル・イン ターナショナル 株式会社	呼吸器内 科
42	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
43	治験・医薬 品・医療機器	3609-1665	LY3650150	鼻腔内ステロイドによる基礎療法を 受けている鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎 患者を対象としてレブリキズマブ （LY3650150）の有効性及び安全性 を評価する多施設共同、無作為化、 二重盲検、プラセボ対照、並行群間 比較第 3 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
44	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
45	治験・医薬品	3612-1671	BI 655130 （スベソリ マブ）	全身療法を必要とする成人の潰瘍型 壊疽性膿皮症（PG）患者を対象とし て、スベソリマブ（BI 655130）の安 全性及び有効性を評価する多施設共 同、ランダム化、プラセボ対照、二	第Ⅲ相	日本ベーリンガ ーインゲルハイ ム株式会社	皮膚科

				重盲検，並行群間比較試験			
46	治験・医薬品・医療機器	3701-1674	JNJ-80202135(ニボカリマブ)	中等症から重症のシェーグレン病(SjD)成人患者を対象としてニボカリマブの有効性及び安全性を評価するランダム化，プラセボ対照，二重盲検，多施設共同，第3相試験	第Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社	リウマチ・膠原病内科
47	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. AIN457 (3203-1554)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 3 月 13 日)

＜審議結果＞「承認」

2. Bimekizumab (UCB4940) (3203-1555)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 3 月 7 日)

＜審議結果＞「承認」

3. TQJ230 (3212-1570)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 3 月 13 日)

＜審議結果＞「承認」

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

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 3 月 5 日)

＜審議結果＞「承認」

5. NN9535 (3302-1577)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 2 月 20 日)，書式 16 (2025 年 3 月 6 日)

＜審議結果＞「承認」

6. BIIB059 (3310-1587)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 2 月 26 日)，書式 16 (2025 年 3 月 10 日)

＜審議結果＞「承認」

7. BAY94-8862 (3311-1591)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 2 月 18 日)，書式 16 (2025 年 3 月 4 日)

＜審議結果＞「承認」

8. BMS-986256 (3312-1593)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 3 月 7 日)

＜審議結果＞「承認」

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

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 3 月 4 日)

＜審議結果＞「承認」

10. SA237 (3409-1605)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 2 月 18 日)

＜審議結果＞「承認」

11. GSK3228836 (3412-1611)

- <審查資料>書式 16 (2025 年 3 月 3 日)
<審議結果>「承認」
12. LOU064 (3501-1612)
<審查資料>書式 16 (2025 年 3 月 13 日)
<審議結果>「承認」
13. BI 655130 (3503-1616)
<審查資料>書式 16 (2025 年 2 月 27 日)
<審議結果>「承認」
14. LOU064 (3504-1619)
<審查資料>書式 16 (2025 年 3 月 13 日)
<審議結果>「承認」
15. BIIB059 (3506-1622)
<審查資料>書式 16 (2025 年 2 月 26 日) , 書式 16 (2025 年 3 月 10 日)
<審議結果>「承認」
16. LOU064 (3506-1623)
<審查資料>書式 16 (2025 年 3 月 13 日)
<審議結果>「承認」
17. OP-724 (3506-1624)
<審查資料>書式 16 (2025 年 2 月 28 日)
<審議結果>「承認」
18. INCB054707 (3506-1626)
<審查資料>書式 16 (2025 年 3 月 4 日)
<審議結果>「承認」
19. ABT-494 (3507-1627)
<審查資料>書式 16 (2025 年 2 月 25 日)
<審議結果>「承認」
20. ALXN1720 (3507-1628)
<審查資料>書式 16 (2025 年 3 月 3 日)
<審議結果>「承認」
21. JNJ-70033093; BMS-986177 (Milvexian) (3507-1629)
<審查資料>書式 16 (2025 年 3 月 6 日)
<審議結果>「承認」
22. JNJ-70033093; BMS-986177 (Milvexian) (3509-1630)
<審查資料>書式 16 (2025 年 3 月 6 日)
<審議結果>「承認」
23. BMS-986165 (3509-1631)
<審查資料>書式 16 (2025 年 2 月 20 日) , 書式 16 (2025 年 3 月 6 日)
<審議結果>「承認」

24. Rocatinlimab (AMG 451) (3509-1632)
＜審査資料＞書式 16 (2025 年 2 月 25 日)
＜審議結果＞「承認」
25. JNJ-70033093; BMS-986177 (Milvexian) (3510-1633)
＜審査資料＞書式 16 (2025 年 3 月 6 日)
＜審議結果＞「承認」
26. CC-92480 (Mezigdomide) (3511-1634)
＜審査資料＞書式 16 (2025 年 2 月 21 日) , 書式 16 (2025 年 3 月 7 日)
＜審議結果＞「承認」
27. VAY736IV (3511-1635)
＜審査資料＞書式 16 (2025 年 2 月 28 日)
＜審議結果＞「承認」
28. ONO-4059 (3511-1636)
＜審査資料＞書式 16 (2025 年 3 月 13 日)
＜審議結果＞「承認」
29. RO7187807 (3602-1642)
＜審査資料＞書式 16 (2025 年 3 月 4 日)
＜審議結果＞「承認」
30. CC-92480 (Mezigdomide) (3603-1643)
＜審査資料＞書式 16 (2025 年 2 月 21 日) , 書式 16 (2025 年 3 月 7 日)
＜審議結果＞「承認」
31. LOU064 (3603-1644)
＜審査資料＞書式 16 (2025 年 3 月 13 日)
＜審議結果＞「承認」
32. MK-6194 (3603-1645)
＜審査資料＞書式 16 (2025 年 3 月 7 日)
＜審議結果＞「承認」
33. KTE-C19 (3603-1646)
＜審査資料＞書式 16 (2025 年 2 月 25 日) , 書式 16 (2025 年 3 月 10 日)
＜審議結果＞「承認」
34. IMVT-1401 (batoclimab) (3604-1648)
＜審査資料＞書式 16 (2025 年 2 月 14 日) , 書式 16 (2025 年 2 月 27 日)
＜審議結果＞「承認」
35. VAY736 (3604-1649)
＜審査資料＞書式 16 (2025 年 2 月 28 日)
＜審議結果＞「承認」
36. BMS-986369 (3604-1650)
＜審査資料＞書式 16 (2025 年 2 月 21 日) , 書式 16 (2025 年 3 月 7 日)
＜審議結果＞「承認」

37. BI 655130 (スベソリマブ) (3606-1654)
＜審査資料＞書式 16 (2025 年 2 月 27 日)
＜審議結果＞「承認」
38. INCB054707 (3607-1655)
＜審査資料＞書式 16 (2025 年 3 月 4 日)
＜審議結果＞「承認」
39. NNC0194-0499, NN9535, NNC0174-0833, NN9838 (3607-1657)
＜審査資料＞書式 16 (2025 年 2 月 20 日), 書式 16 (2025 年 3 月 6 日)
＜審議結果＞「承認」
40. BMS-986369 (3607-1659)
＜審査資料＞書式 16 (2025 年 2 月 21 日), 書式 16 (2025 年 3 月 7 日)
＜審議結果＞「承認」
41. KNS-760704 (Dexpramipexole) (3607-1661)
＜審査資料＞書式 16 (2025 年 2 月 26 日)
＜審議結果＞「承認」
42. Blinatsumomab (AMG103) (3609-1664)
＜審査資料＞書式 16 (2025 年 2 月 17 日), 書式 16 (2025 年 3 月 3 日)
＜審議結果＞「承認」
43. LY3650150 (3609-1665)
＜審査資料＞書式 16 (2025 年 2 月 28 日)
＜審議結果＞「承認」
44. VAY736 (3611-1668)
＜審査資料＞書式 16 (2025 年 2 月 28 日)
＜審議結果＞「承認」
45. BI 655130 (スベソリマブ) (3612-1671)
＜審査資料＞書式 16 (2025 年 2 月 27 日)
＜審議結果＞「承認」
46. JNJ-80202135_SC (3701-1674)
＜審査資料＞書式 16 (2025 年 2 月 26 日)
＜審議結果＞「承認」
47. RO6867461 (S3502-051)
＜審査資料＞書式 16 (2025 年 3 月 6 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シマブの第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	3302-1575	A c a l a b r u t i n i b (A C P-1 9 6)	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
3	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
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	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
6	治験・医薬品	3407-1603	p o z e l i m a b c e m d i s i r a n	症候性全身型重症筋無力症患者を対象とした p o z e l i m a b 及び c e m d i s i r a n 併用療法並びに c e m d i s i r a n 単剤療法の有効性及び安全性	第 3 相	R e g e n e r o n P h a r m a c e u t i c a l s , I n c .	脳神経内科
7	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
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	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
10	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
11	治験・医薬品・医療機器	3503-1616	スベソリマブ	中等度から重度の化膿性汗腺炎患者を対象としたスベ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
12	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
13	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

14	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
15	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
16	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
17	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
18	医師主導・医薬品	3602-1641	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
19	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
20	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
21	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
22	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
23	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
24	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・臓器内科
25	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
26	治験・医薬品	3607-1659	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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	血液・腫瘍内科
27	治験・医薬品	3607-1661	Dexprimipexole	バレクセル・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 Dexprimipexole の有効性、安全性及び耐受性を評価する第Ⅲ相臨床試験	第Ⅲ相	バレクセル・インターナショナル株式会社	呼吸器内科
28	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	第Ⅲ相	アムジェン株式会社	血液・腫瘍内科

				ブリナツモマブの第Ⅲ相試験			
29	治験・医薬品・医療機器	3609-1665	LY3650150	鼻腔内ステロイドによる基礎療法を受けている鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎患者を対象としてレプリキズマブ（LY3650150）の有効性及び安全性を評価する多施設共同、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	日本イーライリリー株式会社	耳鼻咽喉・頭頸部外科
30	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
31	治験・医薬品	3611-1669	S T N M 0 1	一次化学療法不応の切除不能膀胱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 S T N M 0 1 の第ⅠⅠⅠ相臨床試験	第Ⅲ相	株式会社TMEセラピューティックス	消化器・肝臓内科
32	治験・医薬品	3612-1670	P O V E T A C I C E P T	IgA 腎症の成人を対象とする POVETACICEPT の第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (RAINIER)	第Ⅲ相	イービーエス株式会社（治験国内管理人）	腎臓・高血圧・内分泌内科
33	製造販売後臨床試験・医薬品	3701-1672	ビメキズマブ	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ビメキズマブの製造販売後臨床試験	第Ⅳ相	ユーシービージャパン株式会社	皮膚科
34	治験・医薬品	3701-1673	M e 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慢性的な一次性免疫性血小板減少症患者を対象とした、TAK-079 (M e z a g i t a m a b) の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	武田薬品工業株式会社	血液・腫瘍内科
35	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）
36	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）
37	治験・医薬品	S3512-056	KHK4951	新生血管を伴う加齢黄斑変性症患者を対象とした 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	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 (2025 年 3 月 12 日)

<審議結果> 「承認」

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

<審査資料> 書式 10 (2025 年 2 月 28 日)

<審議結果> 「承認」

3. MEDI-546 (3309-1586)

<審査資料> 書式 10 (2025 年 3 月 4 日)

<審議結果> 「承認」

4. BIIB059 (3310-1587)

<審査資料> 書式 10 (2025 年 3 月 10 日)

- <審議結果>「承認」
5. BMS-986256 (3312-1593)
<審查資料>書式 10 (2025 年 3 月 4 日)
<審議結果>「承認」
 6. REGN3918, ALN-CC5 (3407-1603)
<審查資料>書式 10 (2025 年 3 月 10 日) , 書式 10 (2025 年 3 月 12 日)
<審議結果>「承認」
 7. VAY736 (3407-1604)
<審查資料>書式 10 (2025 年 2 月 27 日)
<審議結果>「承認」
 8. SA237 (3409-1605)
<審查資料>書式 10 (2025 年 3 月 10 日)
<審議結果>「承認」
 9. obicetrapib(TA-8995) (3410-1608)
<審查資料>書式 10 (2025 年 3 月 11 日)
<審議結果>「承認」
 10. GSK3228836 (3412-1611)
<審查資料>書式 10 (2025 年 3 月 13 日)
<審議結果>「承認」
 11. BI 655130 (3503-1616)
<審查資料>書式 10 (2025 年 2 月 21 日)
<審議結果>「承認」
 12. (3504-1617)
<審查資料>書式 10 (2025 年 3 月 11 日)
<審議結果>「承認」
 13. BIIB059 (3506-1622)
<審查資料>書式 10 (2025 年 2 月 21 日) , 書式 10 (2025 年 3 月 10 日) , 書式 10 (2025 年 3 月 10 日)
<審議結果>「承認」
 14. LOU064 (3506-1623)
<審查資料>書式 10 (2025 年 3 月 10 日)
<審議結果>「承認」
 15. ALXN1720 (3507-1628)
<審查資料>書式 10 (2025 年 3 月 7 日) , 書式 10 (2025 年 3 月 10 日)
<審議結果>「承認」
 16. BMS-986165 (3509-1631)
<審查資料>書式 10 (2025 年 3 月 12 日)
<審議結果>「承認」
 17. VAY736IV (3511-1635)

- <審査資料>書式 10 (2025 年 3 月 4 日)
<審議結果>「承認」
18. FLE-Omega (3602-1641)
<審査資料>書式 10 (2025 年 3 月 11 日)
<審議結果>「承認」
19. MK-6194 (3603-1645)
<審査資料>書式 10 (2025 年 3 月 6 日)
<審議結果>「承認」
20. VAY736 (3604-1649)
<審査資料>書式 10 (2025 年 2 月 27 日)
<審議結果>「承認」
21. MK-5684 (3605-1653)
<審査資料>書式 10 (2025 年 3 月 13 日) , 書式 10 (2025 年 3 月 13 日)
<審議結果>「承認」
22. BI 655130 (スベソリマブ) (3606-1654)
<審査資料>書式 10 (2025 年 2 月 21 日)
<審議結果>「承認」
23. TIN816 (3607-1656)
<審査資料>書式 10 (2025 年 2 月 21 日)
<審議結果>「承認」
24. NNC0194-0499, NN9535, NNC0174-0833, NN9838 (3607-1657)
<審査資料>書式 10 (2025 年 2 月 21 日)
<審議結果>「承認」
25. GGL (3607-1658)
<審査資料>書式 10 (2025 年 2 月 26 日) , 書式 10 (2025 年 3 月 10 日)
<審議結果>「承認」
26. BMS-986369 (3607-1659)
<審査資料>書式 10 (2025 年 3 月 4 日) , 書式 10 (2025 年 3 月 11 日)
<審議結果>「承認」
27. KNS-760704 (Dexpramipexole) (3607-1661)
<審査資料>書式 10 (2025 年 2 月 18 日)
<審議結果>「承認」
28. Blinatsumomab (AMG103) (3609-1664)
<審査資料>書式 10 (2025 年 3 月 13 日)
<審議結果>「承認」
29. LY3650150 (3609-1665)
<審査資料>書式 10 (2025 年 2 月 18 日) , 書式 10 (2025 年 3 月 11 日) , 書式 10 (2025 年 3 月 12 日)
<審議結果>「承認」

30. VAY736 (3611-1668)
 <審査資料>書式 10 (2025 年 3 月 5 日)
 <審議結果>「承認」
31. S T N M 0 1 (3611-1669)
 <審査資料>書式 10 (2025 年 3 月 13 日)
 <審議結果>「承認」
32. ALPN- 3 0 3 (3612-1670)
 <審査資料>書式 10 (2025 年 3 月 10 日)
 <審議結果>「承認」
33. ビメキズマブ (3701-1672)
 <審査資料>書式 10 (2025 年 3 月 11 日)
 <審議結果>「承認」
34. TAK-079 (3701-1673)
 <審査資料>書式 10 (2025 年 3 月 6 日)
 <審議結果>「承認」
35. RO6867461 (S3405-048)
 <審査資料>書式 10 (2025 年 3 月 3 日)
 <審議結果>「承認」
36. RO6867461 (S3502-051)
 <審査資料>書式 10 (2025 年 3 月 3 日) , 書式 10 (2025 年 3 月 5 日)
 <審議結果>「承認」
37. KHK4951 (S3512-056)
 <審査資料>書式 10 (2025 年 3 月 3 日)
 <審議結果>「承認」
38. KHK4951 (S3512-057)
 <審査資料>書式 10 (2025 年 3 月 3 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	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	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	3503-1616	スベソリマブ	中等度から重度の化膿性汗腺炎患者を対象としたスベ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
4	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
5	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
6	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
7	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
8	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
9	治験・医薬品	S3503-053	KP-100LI	声帯癬痕患者に対する 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)

1. AIN457 (3203-1554)

<審査資料> 書式 11 (2025 年 3 月 13 日)

<審議結果> 「承認」

2. Bimekizumab (UCB4940) (3203-1555)

<審査資料> 書式 11 (2025 年 3 月 10 日)

<審議結果> 「承認」

3. BI 655130 (3503-1616)

<審査資料> 書式 11 (2025 年 3 月 5 日)

<審議結果> 「承認」

4. CC-92480 (Mezigdomide) (3603-1643)
 <審査資料>書式 11 (2025 年 3 月 3 日)
 <審議結果>「承認」
5. LOU064 (3603-1644)
 <審査資料>書式 11 (2025 年 3 月 7 日)
 <審議結果>「承認」
6. MK-6194 (3603-1645)
 <審査資料>書式 11 (2025 年 2 月 21 日)
 <審議結果>「承認」
7. K T E - C 1 9 (3603-1646)
 <審査資料>書式 11 (2025 年 3 月 10 日)
 <審議結果>「承認」
8. HZN-4920 (Dazodalibep) (3603-1647)
 <審査資料>書式 11 (2025 年 3 月 14 日)
 <審議結果>「承認」
9. KP-100LI (S3503-053)
 <審査資料>書式 11 (2025 年 2 月 20 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

<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 (2025 年 2 月 18 日) , モニタリング・監査報告書 (2025 年 3 月 7 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・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ベ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・頭頸部外科
2	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）

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・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ベ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・頭頸部外科

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	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	A c a l a b r u t i n i b (A C P-1 9 6)	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
3	治験・医療機器	3307-1583	NOA-001	A R D S を対象とした N O A - 0 0 1 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・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	第Ⅲ相	バイオジェン・ジャパン株式会社	リウマチ・膠原

				試験			病内科
5	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
6	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
7	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
8	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
9	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
10	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
11	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
12	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
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	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
15	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
16	治験・医薬品	3509-1630	JNJ-70033093; BMS-986177	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	第Ⅲ相	Janssen Research & Development, LLC	脳神経外科

			(Milvexian)	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			
17	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
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	3511-1634	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
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・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
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	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
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	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	3607-1659	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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	血液・腫瘍内科
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	3607-1661	Dexpramipexole	バレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼に	第Ⅲ相	バレクセル・インターナショナル	呼吸器内科

				よる重症好酸球性喘息患者を対象とした Dexpramipexole の有効性、安全性及び耐受性を評価する第Ⅲ相臨床試験		株式会社	
30	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
31	治験・医薬品	3609-1663	NPC-25	NPC-25 の小児低垂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
32	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
33	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
34	治験・医薬品	3611-1669	STNM01	一次化学療法不応の切除不能膀胱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セラピューティックス	消化器・肝臓内科
35	製造販売後臨床試験・医薬品	3701-1672	ビメキズマブ	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ビメキズマブの製造販売後臨床試験	第Ⅳ相	ユーシービージャパン株式会社	皮膚科
36	治験・医薬品	3701-1673	Mezagitab	武田薬品工業株式会社の依頼による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 (Mezagitab) の第3相試験	第Ⅲ相	武田薬品工業株式会社	血液・腫瘍内科
37	治験・医薬品	3702-1675	ESK-001	中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象とした ESK-001 の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照第3相試験 (ONWARD1)	第Ⅲ相	(治験国内管理人) Fortrea Japan 株式会社	皮膚科
38	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)
39	治験・医薬品	S3503-053	KP-100LI	声帯癬痕患者に対する 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)

報告事項(4) 個別報告共通ラインリスト差し替え対応に関する報告

以下の治験について「個別報告共通ラインリスト差し替え対応に関する補足資料」
「Memorandum 未知・重篤副作用に関する症例報告」「個別報告共通ラインリスト未知・
重篤副作用等の症例一覧（2024/12/3 差し替え版）」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	3502-1615	Rocatinlim ab (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
2	治験・医薬品	3509-1632	Rocatinlim ab (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

次回開催予定—————2025 年 4 月 22 日（火）15：30～

（場所：板橋病院 2 階 第一会議室）