

第 396 回（令和 7 年度第 2 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 5 月 27 日（火） 15：30 ～ 16：30								
開催場所	板橋病院 2 階 第一会議室								
出席者	委員長	○	多田 敬一郎						
	副委員長	×	北野 尚孝	○	北村 登	×	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	黄川田 信允	w	墨岡 亮
		w	曾根 一幸	w	沖山 記子	○	吉田 亮	w	城澤 喜朝
		○	長能 光仙	w	細野 陽子				
	幹事	○	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。								

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う。

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	S3705-059	A S P 3 0 2 1	アステラス製薬株式会社の依頼による地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性を有する患者を対象としたA S P 3 0 2 1の第3／4相試験	第Ⅲ／Ⅳ相	アステラス製薬株式会社	眼科（日本大学病院）
2	治験・医薬品	S3705-060	ファリシマブ	中外製薬株式会社の依頼による非増殖糖尿病網膜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）

<審議内容及び結果>

1. A S P 3 0 2 1 (S3705-059)

治験分担医師の医員が委員会に出席して、治験薬および治験実施計画書について説明を行った。

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

<審議結果>「承認」

2. ファリシマブ(RO 6 8 6 7 4 6 1) (S3705-060)

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

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

<審議結果>「承認」

議題(2) 重篤な有害事象に関する審査

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

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	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 <i>finerenone</i> 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
2	治験・医薬品	3509-1631	BMS－9 8 6 1 6 5	活動性シェーグレン症候群における BMS－9 8 6 1 6 5 の第3相試験	第Ⅲ相	非公開	リウマチ・膠原病内科
3	治験・医薬品	3510-1633	JNJ-70033 093; BMS-9861 77 (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 <i>Milvexian</i> 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
4	治験・医薬品	3607-1659	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

<審議内容及び結果>

1. BAY94-8862 (3311-1591)

<審査資料> 書式 12 (2025 年 5 月 1 日), 書式 12 (2025 年 5 月 2 日)

<審議結果> 「承認」

2. BMS-986165 (3509-1631)

<審査資料> 書式 12 (2025 年 5 月 8 日), 書式 12 (2025 年 5 月 13 日), 書式 12 (2025 年 5 月 13 日)

<審議結果> 「承認」

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

<審査資料> 書式 12 (2025 年 4 月 18 日), 書式 12 (2025 年 4 月 22 日), 書式 12 (2025 年 4 月 25 日)

<審議結果> 「承認」

4. BMS-986369 (3607-1659)

<審査資料> 書式 12 (2025 年 5 月 8 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う。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	治験・医薬品・医療機器	3506-1622	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

<審議内容及び結果>

1. BIIB059（3506-1622）

<審査資料> 書式 8（2025 年 4 月 28 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う。

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	3302-1577	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・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
7	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
8	治験・医薬品	3311-1591	BAY 94-862	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	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	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
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	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・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
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	ホスセンビビント	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ビントの多施設共同 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
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
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 (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
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	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

				Mezigdomide の第 3 相試験 : SUCCESSOR-1			
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ⅠⅠ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	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
30	治験・医薬品	3603-1643	CC-92480 (Mezigdo mide)	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	K T E - C 1 9	E x p a n d e d A c c e s s S t u d y f o r t h e T r e a t m e n t o f P a t i e n t s w i t h C o m m e r c i a l l y O u t - o f - S p e c i f i c a t i o n A x i c a b t a g e n e C i l o l e u c e l 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) I C O N クリ ニカルリサーチ 合同会社	血液・腫 瘍内科
34	治験・医薬品	3603-1647	Dazodalibe p	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
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

				験			
36	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
37	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
38	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
39	治験・医薬品	3607-1655	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
40	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
41	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
42	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とした 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
43	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
44	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 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
45	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
46	治験・医薬品	3612-1671	BI 655130 (スペソリマブ)	全身療法を必要とする成人の潰瘍型壞疽性膿皮症 (PG) 患者を対象として、スペソリマブ (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、二重盲検、並行群間比較試験	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
47	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
48	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	第 III 相	(治験国内管理人) Fortrea Japan	皮膚科

				為化、二重盲検、プラセボ及び実薬 対照第3相試験（ONWARD1）		株式会社	
49	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 有効性及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
50	治験・再生医療等製品	3703-1677	JCAR017	製品規格に適合しない LISOCABTAGENE MARALEUCCEL 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
51	治験・医薬品	3703-1678	オビヌツズ マブ （RO5072 759）	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
52	治験・医薬品・医療機器	3703-1679	Efgartigim od PH20 SC	（治験国内管理人）IQVIA サービシ ーズ 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3相試験	第Ⅲ相	IQVIA サービシ ーズジャパン合 同会社（治験国内 管理人）	リウマ チ・膠原 病内科
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	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）
56	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）

<審議内容及び結果>

1. BMS-986165（3201-1551）

<審査資料>書式16（2025年4月24日）

<審議結果>「承認」

2. AIN457（3203-1554）

<審査資料>書式16（2025年5月16日）

<審議結果>「承認」

3. Bimekizumab(UCB4940)（3203-1555）

<審査資料>書式16（2025年5月16日）

<審議結果>「承認」

4. TQJ230（3212-1570）

<審査資料>書式16（2025年5月16日）

<審議結果>「承認」

5. NN9535（3302-1577）

<審査資料>書式16（2025年4月17日）、書式16（2025年5月9日）

<審議結果>「承認」

6. HS-001（3304-1579）

<審査資料>書式16（2025年4月18日）

＜審議結果＞「承認」

7. BIIB059 (3310-1587)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 5 月 1 日)

＜審議結果＞「承認」

8. BAY94-8862 (3311-1591)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 4 月 17 日) , 書式 16 (2025 年 5 月 7 日)

＜審議結果＞「承認」

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

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 4 月 14 日) , 書式 16 (2025 年 4 月 25 日)

＜審議結果＞「承認」

10. SA237 (3409-1605)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 4 月 16 日)

＜審議結果＞「承認」

11. TM5614 (3409-1606)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 4 月 17 日)

＜審議結果＞「承認」

12. LOU064 (3501-1612)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 5 月 16 日)

＜審議結果＞「承認」

13. (3504-1617)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 5 月 12 日)

＜審議結果＞「承認」

14. LOU064 (3504-1619)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 5 月 16 日)

＜審議結果＞「承認」

15. BIIB059 (3506-1622)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 5 月 1 日)

＜審議結果＞「承認」

16. LOU064 (3506-1623)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 5 月 16 日)

＜審議結果＞「承認」

17. OP-724 (3506-1624)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 5 月 2 日)

＜審議結果＞「承認」

18. INCB054707 (3506-1626)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 4 月 28 日)

＜審議結果＞「承認」

19. ABT-494 (3507-1627)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 4 月 21 日) , 書式 16 (2025 年 5 月 12 日)

＜審議結果＞「承認」

20. ALXN1720 (3507-1628)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 5 月 9 日)

＜審議結果＞「承認」

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

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 5 月 12 日)

＜審議結果＞「承認」

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

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 5 月 12 日)

＜審議結果＞「承認」

23. BMS-986165 (3509-1631)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 4 月 17 日) , 書式 16 (2025 年 5 月 2 日)

＜審議結果＞「承認」

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

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 5 月 9 日)

＜審議結果＞「承認」

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

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 5 月 12 日)

＜審議結果＞「承認」

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

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 4 月 18 日) , 書式 16 (2025 年 5 月 8 日)

＜審議結果＞「承認」

27. VAY736IV (3511-1635)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 4 月 25 日)

＜審議結果＞「承認」

28. ONO-4059 (3511-1636)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 5 月 9 日) , 書式 16 (2025 年 5 月 16 日)

＜審議結果＞「承認」

29. RO7187807 (3602-1642)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 4 月 14 日) , 書式 16 (2025 年 4 月 25 日) , 書式 16 (2025 年 5 月 9 日)

＜審議結果＞「承認」

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

＜審査資料＞書式 16（2025 年 4 月 18 日），書式 16（2025 年 5 月 8 日）

＜審議結果＞「承認」

31. LOU064（3603-1644）

＜審査資料＞書式 16（2025 年 5 月 16 日）

＜審議結果＞「承認」

32. MK-6194（3603-1645）

＜審査資料＞書式 16（2025 年 4 月 18 日），書式 16（2025 年 5 月 1 日），書式 16（2025 年 5 月 14 日）

＜審議結果＞「承認」

33. K T E－C 1 9（3603-1646）

＜審査資料＞書式 16（2025 年 4 月 18 日），書式 16（2025 年 5 月 7 日）

＜審議結果＞「承認」

34. HZN-4920 (Dazodalibep)（3603-1647）

＜審査資料＞書式 16（2025 年 4 月 22 日），書式 16（2025 年 5 月 8 日）

＜審議結果＞「承認」

35. VAY736（3604-1649）

＜審査資料＞書式 16（2025 年 4 月 25 日）

＜審議結果＞「承認」

36. BMS-986369（3604-1650）

＜審査資料＞書式 16（2025 年 4 月 18 日），書式 16（2025 年 5 月 8 日）

＜審議結果＞「承認」

37. HZN-4920 (Dazodalibep)（3604-1651）

＜審査資料＞書式 16（2025 年 4 月 22 日），書式 16（2025 年 5 月 8 日）

＜審議結果＞「承認」

38. MK-5684（3605-1653）

＜審査資料＞書式 16（2025 年 5 月 16 日）

＜審議結果＞「承認」

39. INCB054707（3607-1655）

＜審査資料＞書式 16（2025 年 4 月 28 日）

＜審議結果＞「承認」

40. TIN816（3607-1656）

＜審査資料＞書式 16（2025 年 4 月 25 日）

＜審議結果＞「承認」

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

＜審査資料＞書式 16（2025 年 4 月 17 日），書式 16（2025 年 5 月 9 日）

＜審議結果＞「承認」

42. BMS-986369 (3607-1659)
＜審査資料＞書式 16 (2025 年 4 月 18 日), 書式 16 (2025 年 5 月 8 日)
＜審議結果＞「承認」
43. Blinatsumomab (AMG103) (3609-1664)
＜審査資料＞書式 16 (2025 年 4 月 25 日), 書式 16 (2025 年 5 月 14 日)
＜審議結果＞「承認」
44. LY3650150 (3609-1665)
＜審査資料＞書式 16 (2025 年 4 月 28 日), 書式 16 (2025 年 5 月 15 日)
＜審議結果＞「承認」
45. VAY736 (3611-1668)
＜審査資料＞書式 16 (2025 年 4 月 25 日)
＜審議結果＞「承認」
46. BI 655130 (スペソリマブ) (3612-1671)
＜審査資料＞書式 16 (2025 年 4 月 25 日)
＜審議結果＞「承認」
47. JNJ-80202135_SC (3701-1674)
＜審査資料＞書式 16 (2025 年 4 月 24 日)
＜審議結果＞「承認」
48. ESK-001 (3702-1675)
＜審査資料＞書式 16 (2025 年 4 月 16 日), 書式 16 (2025 年 4 月 30 日), 書式 16 (2025 年 5 月 14 日)
＜審議結果＞「承認」
49. TA-9070 (バルガンシクロビル塩酸塩) (3703-1676)
＜審査資料＞書式 16 (2025 年 5 月 14 日)
＜審議結果＞「承認」
50. JCAR017 (3703-1677)
＜審査資料＞書式 16 (2025 年 4 月 28 日), 書式 16 (2025 年 4 月 28 日)
＜審議結果＞「承認」
51. RO5072759 (3703-1678)
＜審査資料＞書式 16 (2025 年 5 月 13 日)
＜審議結果＞「承認」
52. Efgartigimod PH20 (ARGX-113) (3703-1679)
＜審査資料＞書式 16 (2025 年 5 月 16 日)
＜審議結果＞「承認」
53. RO6867461 (S3405-048)
＜審査資料＞書式 16 (2025 年 4 月 18 日)

＜審議結果＞「承認」

54. RO6867461 (S3502-051)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 4 月 18 日) , 書式 16 (2025 年 5 月 13 日)

＜審議結果＞「承認」

55. KHK4951 (S3512-056)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 4 月 23 日)

＜審議結果＞「承認」

56. KHK4951 (S3512-057)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 4 月 23 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う。

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	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・再生医療等製品	3304-1579	治験製品：HS-001、治験薬：タクロリムス	冠動脈バイパス手術（CABG）を施行する虚血性心疾患に伴う重症心不全患者に対するヒト（同種）iPS細胞由来心筋球（HS-001）の第Ⅰ/Ⅱ相試験	Ⅰ/Ⅱ相	Heartseed株式会社	心臓血管外科
4	治験・医療機器	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
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	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
7	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
8	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
9	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
10	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
11	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
12	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
13	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	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

				Mezigdomide の第 3 相試験 : SUCCESSOR-2			
14	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
15	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
16	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
17	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
18	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
19	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
20	治験・医薬品	3611-1669	STNM01	一次化学療法不応の切除不能膵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 I II 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
21	治験・医薬品	3612-1670	POVETACICEPT	IgA 腎症の成人を対象とする POVETACICEPT の第 3 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
22	治験・医薬品	3701-1673	Mezagitatab	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 (Mezagitatab) 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
23	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及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
24	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
25	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
26	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	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

				Efgartigimod PH20 の第 3 相試験			
27	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)
28	治験・医薬品	S3503-053	K P - 1 0 0 L I	声帯癬痕患者に対する 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)
29	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)
30	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)
31	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 (3201-1551)

＜審査資料＞書式 10 (2025 年 4 月 21 日)

＜審議結果＞「承認」

2. TQJ230 (3212-1570)

＜審査資料＞書式 10 (2025 年 5 月 12 日)

＜審議結果＞「承認」

3. HS-001 (3304-1579)

＜審査資料＞書式 10 (2025 年 5 月 8 日)

＜審議結果＞「承認」

4. NOA-001 (3307-1583)

＜審査資料＞書式 10 (2025 年 4 月 23 日)

＜審議結果＞「承認」

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

＜審査資料＞書式 10 (2025 年 5 月 13 日)

＜審議結果＞「承認」

6. INCB054707 (3506-1626)

＜審査資料＞書式 10 (2025 年 5 月 15 日)

＜審議結果＞「承認」

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

＜審査資料＞書式 10 (2025 年 5 月 12 日)

＜審議結果＞「承認」

8. BMS-986165 (3509-1631)

＜審査資料＞書式 10 (2025 年 5 月 15 日)

＜審議結果＞「承認」

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

- ＜審査資料＞書式 10（2025 年 4 月 25 日）
＜審議結果＞「承認」
10. CC-92480 (Mezigdomide) (3511-1634)
＜審査資料＞書式 10（2025 年 5 月 7 日）
＜審議結果＞「承認」
11. VAY736IV (3511-1635)
＜審査資料＞書式 10（2025 年 5 月 10 日），書式 10（2025 年 5 月 12 日）
＜審議結果＞「承認」
12. ONO-4059 (3511-1636)
＜審査資料＞書式 10（2024 年 5 月 9 日）
＜審議結果＞「承認」
13. CC-92480 (Mezigdomide) (3603-1643)
＜審査資料＞書式 10（2025 年 4 月 23 日），書式 10（2025 年 5 月 7 日）
＜審議結果＞「承認」
14. KTE-C19 (3603-1646)
＜審査資料＞書式 10（2025 年 4 月 18 日）
＜審議結果＞「承認」
15. BMS-986369 (3604-1650)
＜審査資料＞書式 10（2025 年 5 月 7 日）
＜審議結果＞「承認」
16. WBCRRD 及び SPB-KT (3605-1652)
＜審査資料＞書式 10（2025 年 4 月 28 日）
＜審議結果＞「承認」
17. NNC0194-0499, NN9535, NNC0174-0833, NN9838 (3607-1657)
＜審査資料＞書式 10（2025 年 4 月 21 日）
＜審議結果＞「承認」
18. BMS-986369 (3607-1659)
＜審査資料＞書式 10（2025 年 5 月 7 日）
＜審議結果＞「承認」
19. KNS-760704 (Dexpramipexole) (3607-1661)
＜審査資料＞書式 10（2025 年 5 月 14 日）
＜審議結果＞「承認」
20. STNM01 (3611-1669)
＜審査資料＞書式 10（2025 年 5 月 13 日）
＜審議結果＞「承認」
21. ALPN-303 (3612-1670)

＜審査資料＞書式 10（2025 年 5 月 14 日）

＜審議結果＞「承認」

22. TAK-079（3701-1673）

＜審査資料＞書式 10（2025 年 5 月 7 日），書式 10（2025 年 5 月 15 日）

＜審議結果＞「承認」

23. TA-9070（バルガンシクロビル塩酸塩）（3703-1676）

＜審査資料＞書式 10（2025 年 5 月 12 日）

＜審議結果＞「承認」

24. JCAR017（3703-1677）

＜審査資料＞書式 10（2025 年 5 月 15 日）

＜審議結果＞「承認」

25. RO5072759（3703-1678）

＜審査資料＞書式 10（2025 年 5 月 9 日），書式 10（2025 年 5 月 13 日）

＜審議結果＞「承認」

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

＜審査資料＞書式 10（2025 年 5 月 16 日）

＜審議結果＞「承認」

27. RO6867461（S3502-051）

＜審査資料＞書式 10（2025 年 4 月 14 日）

＜審議結果＞「承認」

28. KP-100LI（S3503-053）

＜審査資料＞書式 10（2025 年 4 月 15 日）

＜審議結果＞「承認」

29. KHK4951（S3512-056）

＜審査資料＞書式 10（2025 年 5 月 12 日）

＜審議結果＞「承認」

30. KHK4951（S3512-057）

＜審査資料＞書式 10（2025 年 5 月 12 日）

＜審議結果＞「承認」

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

＜審査資料＞書式 10（2025 年 5 月 8 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う。

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	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
2	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
3	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
4	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）

＜審議内容及び結果＞

1. トゾラキマブ（3505-1620）

＜審査資料＞書式 11（2025 年 5 月 1 日）

＜審議結果＞「承認」

2. WBCRRD 及び SPB-KT（3605-1652）

＜審査資料＞書式 11（2025 年 5 月 2 日）

＜審議結果＞「承認」

3. MK-5684（3605-1653）

＜審査資料＞書式 11（2025 年 5 月 12 日）

＜審議結果＞「承認」

4. RO6867461（S3405-048）

＜審査資料＞書式 11（2025 年 4 月 21 日）

＜審議結果＞「承認」

議題(7) モニタリング・監査報告書に関する審査

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

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 4 月 3 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、その報告を行う。

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	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
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

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、その報告を行う。

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	2710-1444	BMS-188667SC	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験	第3 b 相	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
2	治験・医薬品	2902-1482	アバタセプト SC	活動性を有する成人一次性シェーグレン症候群患者を対象としたアバタセプト皮下投与の有効性及び安全性を検討する第3相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	Ⅲ	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
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

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、その報告を行う。

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・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
3	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バンを対照に評価する第Ⅲ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
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
5	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
6	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
7	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
8	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
9	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
10	治験・医薬品	3612-1670	POVETACICEPT	IgA 腎症 of 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
11	医師主導・医薬品	3703-1676	TA-9070（バルガンシクロビル	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	第Ⅱ相	該当なし	小児科・新生児科

			塩酸塩)	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)			
12	治験・再生医療等製品	3703-1677	JCAR017	製品規格に適合しない LISOCABTAGENE MARALEUCCEL 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
13	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
14	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)
15	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)
16	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)
17	治験・医薬品	S3512-056	KHK 4951	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)
18	治験・医薬品	S3512-057	KHK 4951	糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした KHK 4951 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)

<委員向け研修（第 85 回）>

講師：臨床研究センター長 藤田 英樹

資料：ヘルシンキ宣言 2024 改訂その 1

次回開催予定—————2025 年 6 月 24 日（火）15：30～

（場所：板橋病院 2 階 第一会議室）