

第 397 回（令和 7 年度第 3 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 6 月 24 日（火） 15：30 ～ 16：40								
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
		×	曾根 一幸	w	沖山 記子	×	吉田 亮	○	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	3706-1680	ESK-001	中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象として ESK-001 の長期的な安全性、有効性及び反応の持続性を評価する継続投与試験 (ONWARD3)	第Ⅲ相	(治験国内管理人) Fortrea Japan 株式会社	皮膚科
2	治験・医薬品・再生医療等製品	3706-1681	HS-001	ヒト(同種) iPS 細胞由来心筋球(HS-001CS)を移植された重症心不全患者を対象とした長期安全性試験	第Ⅱ相	Heartseed 株式会社	心臓血管外科
3	治験・医薬品・医療機器	3706-1682	Tulisokibart (MK-7240)	中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象に tulisokibart を投与した際の有効性と安全性を検討する後期第Ⅱ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	第Ⅱ相	MSD 株式会社	皮膚科

<審議内容及び結果>

1. ESK-001 (3706-1680)

治験責任医師が委員会に出席して、治験薬および治験実施計画書について説明を行った。
また、書類審査によって委員から出された質問事項に対する回答の確認を行った上で、説明者の退席後、審議・採決を行った。

<審議結果>「承認」

2. HS-001 (3706-1681)

治験責任医師が委員会に出席して、治験薬および治験実施計画書について説明を行った。
また、書類審査によって委員から出された質問事項に対する回答の確認を行った上で、説明者の退席後、審議・採決を行った。

<審議結果>「承認」

3. MK-7240 (3706-1682)

治験責任医師が委員会に出席して、治験薬および治験実施計画書について説明を行った。
また、書類審査によって委員から出された質問事項に対する回答の確認を行った上で、説明者の退席後、審議・採決を行った。

<審議結果>「承認」

議題(2) 重篤な有害事象に関する審査

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

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	治験・医薬品	3311-1591	BAY 9 4－8 8 6 2	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	バイエル薬品株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科
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	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
4	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
5	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
6	治験・医薬品	3701-1673	Mezagitamb	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 (Mezagitamb) 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

＜審議内容及び結果＞

1. BAY94-8862 (3311-1591)

＜審査資料＞書式 12 (2025 年 5 月 20 日), 書式 12 (2025 年 5 月 20 日)

＜審議結果＞「承認」

2. BMS-986165 (3509-1631)

＜審査資料＞書式 12 (2025 年 5 月 20 日), 書式 12 (2025 年 5 月 20 日), 書式 12 (2025 年 6 月 2 日), 書式 12 (2025 年 6 月 2 日), 書式 12 (2025 年 6 月 5 日), 書式 12 (2025 年 6 月 5 日), 書式 12 (2025 年 6 月 10 日), 書式 12 (2025 年 6 月 10 日)

＜審議結果＞「承認」

3. VAY736IV (3511-1635)

＜審査資料＞ 書式 12 (2025 年 6 月 5 日)

＜審議結果＞「承認」

4. ONO-4059 (3511-1636)

＜審査資料＞ 書式 12 (2025 年 5 月 26 日)

＜審議結果＞「承認」

5. ボックスゾゴ® (3611-1666)

＜審査資料＞ 書式 13 (2025 年 6 月 4 日) , 書式 13 (2025 年 6 月 9 日)

＜審議結果＞「承認」

6. TAK-079 (3701-1673)

＜審査資料＞ 書式 12 (2025 年 5 月 24 日) , 書式 12 (2025 年 6 月 6 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	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	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	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
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・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
12	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

13	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
14	治験・医薬品	3507-1629	JNJ-70033093; BMS-986177 (Milvexian)	心房細動を有する参加者を対象とした経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性をア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
15	治験・医薬品	3509-1630	JNJ-70033093; BMS-986177 (Milvexian)	急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第 3 相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験	第Ⅲ相	Janssen Research & Development, LLC	脳神経外科
16	治験・医薬品	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	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
18	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
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	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
21	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
22	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
23	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
24	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	前期第Ⅱ相	MSD 株式会社	リウマチ・膠原

				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			病内科
25	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) I CONクリニカルリサーチ合同会社	血液・腫瘍内科
26	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
27	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
28	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
29	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
30	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
31	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Ⅲ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
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
33	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
34	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	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

				象にした BMS-986369 の第 3 相試験			
35	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
36	治験・医薬品	3609-1663	NPC-25	NPC-25 の小児低重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
37	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
38	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	耳鼻咽喉科
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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 3 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
48	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 末梢神経障害患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相試験	第Ⅳ相	中外製薬株式会社	眼科 (日本大学病院)
49	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相試験	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	眼科 (日本大学病

				床試験 (NIHONBASHI)			院)
50	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)
51	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)
52	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)
53	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Ⅲ/Ⅳ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)

＜審議内容及び結果＞

1. AIN457 (3203-1554)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 6 月 5 日)

＜審議結果＞「承認」

2. Bimekizumab (UCB4940) (3203-1555)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 6 月 13 日)

＜審議結果＞「承認」

3. TQJ230 (3212-1570)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 6 月 5 日)

＜審議結果＞「承認」

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

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 5 月 23 日)

＜審議結果＞「承認」

5. NN9535 (3302-1577)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 5 月 22 日) , 書式 16 (2025 年 6 月 5 日)

＜審議結果＞「承認」

6. HS-001 (3304-1579)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 6 月 13 日)

＜審議結果＞「承認」

7. BIIB059 (3310-1587)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 5 月 22 日) , 書式 16 (2025 年 5 月 28 日)

＜審議結果＞「承認」

8. BAY94-8862 (3311-1591)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 5 月 20 日) , 書式 16 (2025 年 6 月 3 日)

＜審議結果＞「承認」

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

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 5 月 19 日) , 書式 16 (2025 年 6 月 2 日)

＜審議結果＞「承認」

10. SA237 (3409-1605)
 <審査資料>書式 16 (2025 年 5 月 28 日)
 <審議結果>「承認」
11. BIIB059 (3506-1622)
 <審査資料>書式 16 (2025 年 5 月 22 日) , 書式 16 (2025 年 5 月 28 日)
 <審議結果>「承認」
12. INCB054707 (3506-1626)
 <審査資料>書式 16 (2025 年 5 月 20 日) , 書式 16 (2025 年 6 月 13 日)
 <審議結果>「承認」
13. ABT-494 (3507-1627)
 <審査資料>書式 16 (2025 年 5 月 26 日)
 <審議結果>「承認」
14. JNJ-70033093; BMS-986177 (Milvexian) (3507-1629)
 <審査資料>書式 16 (2025 年 6 月 9 日)
 <審議結果>「承認」
15. JNJ-70033093; BMS-986177(Milvexian) (3509-1630)
 <審査資料>書式 16 (2025 年 6 月 9 日)
 <審議結果>「承認」
16. BMS-986165 (3509-1631)
 <審査資料>書式 16 (2025 年 5 月 22 日) , 書式 16 (2025 年 5 月 29 日) , 書式 16 (2025 年 6 月 12 日)
 <審議結果>「承認」
17. Rocatinlimab (AMG 451) (3509-1632)
 <審査資料>書式 16 (2025 年 5 月 26 日)
 <審議結果>「承認」
18. JNJ-70033093; BMS-986177 (Milvexian) (3510-1633)
 <審査資料>書式 16 (2025 年 6 月 9 日)
 <審議結果>「承認」
19. CC-92480 (Mezigdomide) (3511-1634)
 <審査資料>書式 16 (2025 年 5 月 23 日) , 書式 16 (2025 年 5 月 30 日) , 書式 16 (2025 年 6 月 13 日)
 <審議結果>「承認」
20. VAY736IV (3511-1635)
 <審査資料>書式 16 (2025 年 5 月 22 日)
 <審議結果>「承認」
21. ONO-4059 (3511-1636)

＜審査資料＞書式 16（2025 年 6 月 12 日）

＜審議結果＞「承認」

22. RO 7 1 8 7 8 0 7（3602-1642）

＜審査資料＞書式 16（2025 年 5 月 26 日），書式 16（2025 年 6 月 11 日）

＜審議結果＞「承認」

23. CC-92480（Mezigdomide）（3603-1643）

＜審査資料＞書式 16（2025 年 5 月 23 日），書式 16（2025 年 5 月 30 日），書式 16（2025 年 6 月 13 日）

＜審議結果＞「承認」

24. MK-6194（3603-1645）

＜審査資料＞書式 16（2025 年 5 月 26 日），書式 16（2025 年 6 月 10 日）

＜審議結果＞「承認」

25. K T E－C 1 9（3603-1646）

＜審査資料＞書式 16（2025 年 5 月 29 日），書式 16（2025 年 6 月 13 日）

＜審議結果＞「承認」

26. HZN-4920（Dazodalibep）（3603-1647）

＜審査資料＞書式 16（2025 年 5 月 22 日），書式 16（2025 年 6 月 12 日）

＜審議結果＞「承認」

27. VAY736（3604-1649）

＜審査資料＞書式 16（2025 年 5 月 22 日）

＜審議結果＞「承認」

28. BMS-986369（3604-1650）

＜審査資料＞書式 16（2025 年 5 月 23 日），書式 16（2025 年 5 月 30 日），書式 16（2025 年 6 月 13 日）

＜審議結果＞「承認」

29. HZN-4920（Dazodalibep）（3604-1651）

＜審査資料＞書式 16（2025 年 5 月 22 日），書式 16（2025 年 6 月 12 日）

＜審議結果＞「承認」

30. MK-5684（3605-1653）

＜審査資料＞書式 16（2025 年 6 月 10 日），書式 16（2025 年 6 月 11 日）

＜審議結果＞「承認」

31. INCB054707（3607-1655）

＜審査資料＞書式 16（2025 年 5 月 20 日），書式 16（2025 年 6 月 13 日）

＜審議結果＞「承認」

32. TIN816（3607-1656）

＜審査資料＞書式 16（2025 年 5 月 22 日）

＜審議結果＞「承認」

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

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 5 月 22 日), 書式 16 (2025 年 6 月 5 日)

＜審議結果＞「承認」

34. 3607-1657 (3607-1659)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 5 月 23 日), 書式 16 (2025 年 5 月 30 日), 書式 16 (2025 年 6 月 13 日)

＜審議結果＞「承認」

35. トゾラキマブ (3609-1662)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 5 月 19 日)

＜審議結果＞「承認」

36. NPC-25 (3609-1663)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 6 月 4 日)

＜審議結果＞「承認」

37. Blinatumomab (AMG103) (3609-1664)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 5 月 23 日), 書式 16 (2025 年 6 月 6 日)

＜審議結果＞「承認」

38. LY3650150 (3609-1665)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 5 月 26 日), 書式 16 (2025 年 6 月 10 日)

＜審議結果＞「承認」

39. VAY736 (3611-1668)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 5 月 22 日)

＜審議結果＞「承認」

40. BI 655130 (スベソリマブ) (3612-1671)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 5 月 29 日)

＜審議結果＞「承認」

41. TAK-079 (3701-1673)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 6 月 12 日)

＜審議結果＞「承認」

42. JNJ-80202135_SC (3701-1674)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 5 月 27 日)

＜審議結果＞「承認」

43. ESK-001 (3702-1675)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 5 月 28 日), 書式 16 (2025 年 6 月 11 日)

＜審議結果＞「承認」

44. 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 6 月 5 日）

＜審議結果＞「承認」

45. JCAR017（3703-1677）

＜審査資料＞書式 16（2025 年 6 月 3 日）

＜審議結果＞「承認」

46. RO5072759（3703-1678）

＜審査資料＞書式 16（2025 年 6 月 2 日）

＜審議結果＞「承認」

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

＜審査資料＞書式 16（2025 年 5 月 26 日），書式 16（2025 年 6 月 5 日）

＜審議結果＞「承認」

48. RO6867461（S3405-048）

＜審査資料＞書式 16（2025 年 6 月 2 日）

＜審議結果＞「承認」

49. RO6867461（S3502-051）

＜審査資料＞書式 16（2025 年 6 月 2 日）

＜審議結果＞「承認」

50. KHK4951（S3512-056）

＜審査資料＞書式 16（2025 年 5 月 23 日）

＜審議結果＞「承認」

51. KHK4951（S3512-057）

＜審査資料＞書式 16（2025 年 5 月 23 日）

＜審議結果＞「承認」

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

＜審査資料＞書式 16（2025 年 6 月 9 日）

＜審議結果＞「承認」

53. A S P 3 0 2 1（S3705-059）

＜審査資料＞書式 16（2025 年 6 月 11 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	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 f i n e r e n o n e 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
5	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
6	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
7	治験・医薬品	3506-1624	ホスセンビビン	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との多施設共同 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
8	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
9	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
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ⅠⅠ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・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
13	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
14	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
15	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
16	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
17	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
18	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
19	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	第Ⅳ相	BioMarin Pharmaceutical Japan 株式会社	小児科・新生児科

				転帰の観察試験			
20	治験・医薬品	3611-1669	S T N M O 1	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 S T N M O 1 の第 I I I 相臨床試験	第Ⅲ相	株式会社 T M E セラピューティックス	消化器・肝臓内科
21	治験・医薬品・医療機器	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 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	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
23	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
24	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
25	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
26	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
27	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)
28	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)
29	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)
30	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)
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)
32	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)

< 審議内容及び結果 >

1. AIN457 (3203-1554)

< 審査資料 > 書式 10 (2025 年 6 月 2 日)

< 審議結果 > 「承認」

2. TQJ230 (3212-1570)

< 審査資料 > 書式 10 (2025 年 6 月 12 日)

＜審議結果＞「承認」

3. NN9535 (3302-1577)

＜審査資料＞書式 10 (2025 年 6 月 11 日)

＜審議結果＞「承認」

4. BAY94-8862 (3311-1591)

＜審査資料＞書式 10 (2025 年 5 月 26 日)

＜審議結果＞「承認」

5. LOU064 (3501-1612)

＜審査資料＞書式 10 (2025 年 6 月 12 日)

＜審議結果＞「承認」

6. LOU064 (3506-1623)

＜審査資料＞書式 10 (2025 年 6 月 13 日)

＜審議結果＞「承認」

7. OP-724 (3506-1624)

＜審査資料＞書式 10 (2025 年 5 月 26 日) , 書式 10 (2025 年 6 月 13 日)

＜審議結果＞「承認」

8. ALXN1720 (3507-1628)

＜審査資料＞書式 10 (2025 年 6 月 2 日)

＜審議結果＞「承認」

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

＜審査資料＞書式 10 (2025 年 6 月 2 日)

＜審議結果＞「承認」

10. ONO-4059 (3511-1636)

＜審査資料＞書式 10 (2025 年 6 月 12 日)

＜審議結果＞「承認」

11. RO7187807 (3602-1642)

＜審査資料＞書式 10 (2025 年 6 月 3 日)

＜審議結果＞「承認」

12. MK-6194 (3603-1645)

＜審査資料＞書式 10 (2025 年 6 月 5 日)

＜審議結果＞「承認」

13. KTE-C19 (3603-1646)

＜審査資料＞書式 10 (2025 年 6 月 13 日)

＜審議結果＞「承認」

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

＜審査資料＞書式 10 (2025 年 6 月 12 日)

＜審議結果＞「承認」

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

＜審査資料＞書式 10 (2025 年 6 月 12 日)

＜審議結果＞「承認」

16. BMS-986369 (3607-1659)

＜審査資料＞書式 10 (2025 年 6 月 13 日)

＜審議結果＞「承認」

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

＜審査資料＞書式 10 (2025 年 6 月 12 日)

＜審議結果＞「承認」

18. Blinatsumomab (AMG103) (3609-1664)

＜審査資料＞書式 10 (2025 年 6 月 11 日)

＜審議結果＞「承認」

19. ボックスゾゴ® (3611-1666)

＜審査資料＞書式 10 (2025 年 6 月 5 日)

＜審議結果＞「承認」

20. S T N M O 1 (3611-1669)

＜審査資料＞書式 10 (2025 年 6 月 9 日)

＜審議結果＞「承認」

21. ALPN-3 0 3 (3612-1670)

＜審査資料＞書式 10 (2025 年 6 月 11 日)

＜審議結果＞「承認」

22. ビメキズマブ (3701-1672)

＜審査資料＞書式 10 (2025 年 5 月 22 日) , 書式 10 (2025 年 6 月 5 日)

＜審議結果＞「承認」

23. 3701-1672 (3701-1674)

＜審査資料＞書式 10 (2025 年 6 月 12 日)

＜審議結果＞「承認」

24. ESK-001 (3702-1675)

＜審査資料＞書式 10 (2025 年 5 月 22 日) , 書式 10 (2025 年 5 月 27 日) , 書式 10 (2025 年 6 月 13 日)

＜審議結果＞「承認」

25. JCAR017 (3703-1677)

＜審査資料＞書式 10 (2025 年 6 月 6 日)

＜審議結果＞「承認」

26. RO5072759 (3703-1678)

＜審査資料＞書式 10（2025 年 6 月 11 日）

＜審議結果＞「承認」

27. RO6867461（S3405-048）

＜審査資料＞書式 10（2025 年 6 月 4 日）

＜審議結果＞「承認」

28. RO6867461（S3502-051）

＜審査資料＞書式 10（2025 年 5 月 28 日）、書式 10（2025 年 6 月 9 日）

＜審議結果＞「承認」

29. KP-100LI（S3503-053）

＜審査資料＞書式 10（2025 年 6 月 2 日）

＜審議結果＞「承認」

30. PTC923（S3509-055）

＜審査資料＞書式 10（2025 年 6 月 9 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 22 日）

＜審議結果＞「承認」

32. A S P 3 0 2 1（S3705-059）

＜審査資料＞書式 10（2025 年 6 月 10 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	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 I I I 相試験	第 I I I 相	ノバルティスファーマ株式会社	リウマチ・膠原病内科
2	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
3	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
4	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	第Ⅱ相	大原薬品工業株式会社	消化器・肝臓内科

				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）			
5	治験・医薬品	3506-1626	Povorcitinib	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象とした Povorcitinib の第3相試験	Ⅲ	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	皮膚科
6	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
7	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. VAY736（3407-1604）

<審査資料>書式11（2025年6月5日）

<審議結果>「承認」

2. BIIB059（3506-1622）

<審査資料>書式11（2025年5月30日）

<審議結果>「承認」

3. LOU064（3506-1623）

<審査資料>書式11（2025年6月9日）

<審議結果>「承認」

4. OP-724（3506-1624）

<審査資料>書式11（2025年5月20日）

<審議結果>「承認」

5. INCB054707（3506-1626）

<審査資料>書式11（2025年6月4日）

<審議結果>「承認」

6. 3506-1626（3606-1654）

<審査資料>書式11（2025年5月27日）

<審議結果>「承認」

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

<審査資料>書式11（2025年5月29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	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

＜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 5 月 19 日)

＜審議結果＞「承認」

2. TA-9070 (バルガンシクロビル塩酸塩) (3703-1676)

＜審査資料＞モニタリング・監査報告書(2025 年 5 月 2 日), モニタリング・監査報告書(2025 年 5 月 20 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	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	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

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	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 社	循環器内 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	製造販売後 臨床試験・医 薬品	3203-1555	Bimekizu mab	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
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
4	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
5	治験・医薬品	3312-1593	BMS-9862 56	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	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
7	治験・医薬 品・医療機器	3506-1622	BIIB0 59	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
8	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

9	治験・医薬品	3507-1629	JNJ-70033 093; BMS-9861 77 (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 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
10	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 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
11	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
12	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
13	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
14	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
15	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
16	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
17	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
18	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

19	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
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	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)
22	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)
23	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)
24	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)
25	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)
26	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)

<委員向け研修（第 86 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 2

次回開催予定—————2025 年 7 月 22 日（火）15：30～

（場所：板橋病院 2 階 第一会議室）