

**第399回（令和7年度第5回）日本大学附属病院共同治験審査委員会 議事録
会議の記録の概要**

開催日時	令和7年9月30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	w	松本 直樹	
	委員	w	依田 俊一	w	長野 伸彦	×	石毛 美夏	w 大塚 進
		w	福島 栄	○	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	医師主導・医薬品・医療機器	3709-1687	efgartigimod PH20	中等度から重度の乾燥症状を有する一次性シェーグレン症候群(pSSD)成人患者を対象とした、プレフィルドシリンジによる efgartigimod PH20 皮下投与の有効性、安全性、忍容性を評価する第2相無作為化二重盲検プラセボ対照、および非盲検延長、多施設共同医師主導試験	第Ⅱ相	該当なし	リウマチ・膠原病内科
2	治験・医薬品	3709-1688	Vicad rostat (BI 690517) とエンパグリフロジン (BI 10773)	日本ベーリングガーイングルハイム株式会社の依頼による2型糖尿病、高血圧及び心血管疾患を有する患者を対象とした vicad rostat (BI 690517) とエンパグリフロジン (BI 10773) の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	日本ベーリングガーイングルハイム株式会社	循環器内科
3	治験・医薬品・医療機器	3709-1689	Selatogrel (ACT-246475)	ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象とした selatogrel の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	ヴィアトリス製薬合同会社	循環器内科

<審議内容及び結果>

1. efgartigimod PH20 (3709-1687)

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. Vicadostat (BI 690517) 及び Empagliflozin (BI 10773) (3709-1688)

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. Selatogrel (ACT-246475) (3709-1689)

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	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	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ⅠⅠⅠ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

<審議内容及び結果>

1. TM5614 (3409-1606)

<審査資料>書式12(2025年7月21日)

<審議結果>「承認」

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

<審査資料>書式12(2025年8月14日),書式12(2025年8月18日),書式12(2025年8月23日),書式12(2025年8月29日)

<審議結果>「承認」

議題(3) 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する審査

以下の治験について「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書」が提出されたため、逸脱の妥当性について審査を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	治験・医薬品	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. BMS-986369 (3607-1659)

＜審査資料＞書式 8 (2025 年 9 月 11 日), 書式 8 (2025 年 9 月 11 日)

＜審議結果＞「承認」

議題(4) 安全性情報等に関する審査

以下の治験について「安全性情報等に関する報告書」が提出されたため、引き続き治験を実施することの妥当性について審査を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	治験・医薬品・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・医療機器	3310-1587	BIIB059	バイオジエン・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	バイオジエン・ジャパン株式会社	リウマチ・膠原病内科
5	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
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 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
7	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
8	医師主導・医薬品	3409-1606	TM5614	慢性期慢性骨髓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
9	治験・医薬品	3410-1608	obicetrapib	メドペイス・ジャパン依頼のアテローム動脈硬化性心血管疾患（ASCVD）患者を対象とした obicetrapib の効果を評価する第Ⅲ相試験	第3相	メドペイス・ジャパン株式会社	循環器内科
10	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
11	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
12	治験・医薬品	3504-1619	L O U 0 6 4	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	第Ⅲ相	ノバルティス ファーマ株式会社	皮膚科

				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			
13	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
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	3506-1624	ホスセンビント	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
16	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
17	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
18	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ピキサバンを対照に評価する第 3 相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、実薬対照試験	第III相	Janssen Research & Development, LLC	循環器内科
19	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
20	治験・医薬品	3509-1631	B M S - 9 8 6 1 6 5	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
21	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
22	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
23	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
24	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
25	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	第II相	該当なし	脳神経外科

				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			
26	医師主導・医薬品	3602-1641	Omegaven	小児静脈栄養関連胆汁うつ滯（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
27	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
28	治験・医薬品	3603-1643	CC-92480 (Mezigdomide)	プリストル・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	プリストル・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	3603-1644	LOU064	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性刺激誘発性蕁麻疹(CINDU)を対象とした LOU064 の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	ノバルティスファーマ株式会社	皮膚科
30	治験・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
31	治験・再生医療等製品	3603-1646	KTE-C19	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Off-the-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
32	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
33	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
34	治験・医薬品	3604-1650	BMS-986369	プリストル・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	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	血液・腫瘍内科

35	治験・医薬品	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
36	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 Povorxitinib 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
37	治験・医薬品	3607-1656	TIN816	ノバルティス フア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 フアーマ株式会社	救命救急センター
38	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 フアーマ株式会社	消化器・肝臓内科
39	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
40	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
41	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
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 フア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 フアーマ株式会社	リウマチ・膠原病内科
45	治験・医薬品・医療機器	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	イーピーエス株式会社（治験国内管理人）	腎臓・高血圧・内分泌内科
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	日本ベーリングガーデン・イングランドハイム株式会社	皮膚科
47	治験・医薬品・医療機器	3701-1674	JNJ-80202135 (ニポカリマブ)	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ポ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
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
50	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
51	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
52	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	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
54	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
55	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
56	治験・医薬品	3707-1684	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再発又は難治性濾胞性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
57	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一ブ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)
58	治験・医薬品	S3503-053	K P - 1 0 0 L I	声帯瘢痕患者に対する 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)
59	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)
60	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)
61	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)
62	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)
63	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)

64	治験・医薬品	S3707-061	teplizumab	サノフィ株式会社の依頼によるステージ2の1型糖尿病の日本人小児及び成人を対象とした teplizumab の第Ⅱ相試験	第Ⅱ相	サノフィ株式会社	小児科 (日本大学病院)
65	治験・医薬品	S3707-062	EYE103	MSD 株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした EYE103 の第Ⅱ相／第Ⅲ相試験	第Ⅱ相／ 第Ⅲ相	MSD 株式会社	眼科（日本大学病院）

<審議内容及び結果>

1. TQJ230 (3212-1570)

<審査資料>書式16(2025年7月31日), 書式16(2025年9月4日)

<審議結果>「承認」

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

<審査資料>書式16(2025年9月5日)

<審議結果>「承認」

3. NN9535 (3302-1577)

<審査資料>書式16(2025年7月17日), 書式16(2025年7月31日), 書式16(2025年8月14日), 書式16(2025年8月28日), 書式16(2025年9月11日)

<審議結果>「承認」

4. BIIB059 (3310-1587)

<審査資料>書式16(2025年7月29日), 書式16(2025年8月8日), 書式16(2025年9月1日)

<審議結果>「承認」

5. BAY94-8862 (3311-1591)

<審査資料>書式16(2025年7月15日), 書式16(2025年8月4日), 書式16(2025年8月19日), 書式16(2025年9月2日), 書式16(2025年9月17日)

<審議結果>「承認」

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

<審査資料>書式16(2025年7月14日), 書式16(2025年7月29日), 書式16(2025年8月12日), 書式16(2025年8月25日)

<審議結果>「承認」

7. SA237 (3409-1605)

<審査資料>書式16(2025年7月17日), 書式16(2025年8月19日)

<審議結果>「承認」

8. TM5614 (3409-1606)

<審査資料>書式16(2025年7月9日), 書式16(2025年7月31日)

<審議結果>「承認」

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

<審査資料>書式16(2025年8月25日), 書式16(2025年8月27日), 書式16(2025年9月19日)

- <審議結果> 「承認」
10. LOU064 (3501-1612)
<審査資料>書式 16 (2025 年 9 月 5 日)
<審議結果> 「承認」
11. (3504-1617)
<審査資料>書式 16 (2025 年 7 月 29 日) , 書式 16 (2025 年 8 月 8 日)
<審議結果> 「承認」
12. LOU064 (3504-1619)
<審査資料>書式 16 (2025 年 9 月 8 日)
<審議結果> 「承認」
13. BIIB059 (3506-1622)
<審査資料>書式 16 (2025 年 7 月 29 日) , 書式 16 (2025 年 8 月 8 日) , 書式 16 (2025 年 9 月 1 日)
<審議結果> 「承認」
14. LOU064 (3506-1623)
<審査資料>書式 16 (2025 年 9 月 4 日)
<審議結果> 「承認」
15. OP-724 (3506-1624)
<審査資料>書式 16 (2025 年 8 月 15 日)
<審議結果> 「承認」
16. INCB054707 (3506-1626)
<審査資料>書式 16 (2025 年 7 月 18 日) , 書式 16 (2025 年 8 月 1 日) , 書式 16 (2025 年 8 月 12 日) , 書式 16 (2025 年 8 月 29 日) , 書式 16 (2025 年 9 月 10 日)
<審議結果> 「承認」
17. ABT-494 (3507-1627)
<審査資料>書式 16 (2025 年 7 月 22 日) , 書式 16 (2025 年 8 月 4 日) , 書式 16 (2025 年 8 月 25 日) , 書式 16 (2025 年 9 月 16 日)
<審議結果> 「承認」
18. JNJ-70033093; BMS-986177 (Milvexian) (3507-1629)
<審査資料>書式 16 (2025 年 8 月 25 日)
<審議結果> 「承認」
19. JNJ-70033093; BMS-986177(Milvexian) (3509-1630)
<審査資料>書式 16 (2025 年 8 月 25 日)
<審議結果> 「承認」
20. BMS-986165 (3509-1631)
<審査資料>書式 16 (2025 年 7 月 25 日) , 書式 16 (2025 年 8 月 7 日) , 書式 16 (2025

- 年 8 月 28 日) , 書式 16 (2025 年 9 月 4 日)
＜審議結果＞「承認」
21. Rocatinlimab (AMG 451) (3509-1632)
＜審査資料＞書式 16 (2025 年 7 月 24 日) , 書式 16 (2025 年 8 月 27 日)
＜審議結果＞「承認」
22. JNJ-70033093; BMS-986177 (Milvexian) (3510-1633)
＜審査資料＞書式 16 (2025 年 8 月 25 日)
＜審議結果＞「承認」
23. CC-92480 (Mezigdomide) (3511-1634)
＜審査資料＞書式 16 (2025 年 7 月 25 日) , 書式 16 (2025 年 8 月 8 日) , 書式 16 (2025 年 8 月 28 日) , 書式 16 (2025 年 9 月 5 日) , 書式 16 (2025 年 9 月 19 日)
＜審議結果＞「承認」
24. VAY736IV (3511-1635)
＜審査資料＞書式 16 (2025 年 7 月 17 日) , 書式 16 (2025 年 8 月 22 日) , 書式 16 (2025 年 9 月 19 日)
＜審議結果＞「承認」
25. O N O - 4 0 5 9 (3511-1636)
＜審査資料＞書式 16 (2025 年 9 月 16 日)
＜審議結果＞「承認」
26. FLE-Omega (3602-1641)
＜審査資料＞書式 16 (2025 年 9 月 11 日)
＜審議結果＞「承認」
27. RO 7 1 8 7 8 0 7 (3602-1642)
＜審査資料＞書式 16 (2025 年 7 月 23 日) , 書式 16 (2025 年 8 月 1 日) , 書式 16 (2025 年 8 月 15 日) , 書式 16 (2025 年 8 月 29 日) , 書式 16 (2025 年 9 月 12 日)
＜審議結果＞「承認」
28. CC-92480 (Mezigdomide) (3603-1643)
＜審査資料＞書式 16 (2025 年 7 月 25 日) , 書式 16 (2025 年 8 月 8 日) , 書式 16 (2025 年 8 月 28 日) , 書式 16 (2025 年 9 月 5 日) , 書式 16 (2025 年 9 月 19 日)
＜審議結果＞「承認」
29. LOU064 (3603-1644)
＜審査資料＞書式 16 (2025 年 9 月 8 日)
＜審議結果＞「承認」
30. MK-6194 (3603-1645)
＜審査資料＞書式 16 (2025 年 7 月 23 日)
＜審議結果＞「承認」

31. K T E - C 1 9 (3603-1646)

<審査資料>書式 16 (2025 年 7 月 18 日), 書式 16 (2025 年 7 月 29 日), 書式 16 (2025 年 8 月 14 日), 書式 16 (2025 年 8 月 26 日), 書式 16 (2025 年 9 月 10 日)

<審議結果>「承認」

32. HZN-4920 (Dazodilibep) (3603-1647)

<審査資料>書式 16 (2025 年 7 月 17 日), 書式 16 (2025 年 9 月 18 日)

<審議結果>「承認」

33. VAY736 (3604-1649)

<審査資料>書式 16 (2025 年 7 月 17 日), 書式 16 (2025 年 8 月 22 日)

<審議結果>「承認」

34. BMS-986369 (3604-1650)

<審査資料>書式 16 (2025 年 7 月 25 日), 書式 16 (2025 年 8 月 8 日), 書式 16 (2025 年 8 月 28 日), 書式 16 (2025 年 9 月 5 日), 書式 16 (2025 年 9 月 19 日)

<審議結果>「承認」

35. HZN-4920 (Dazodilibep) (3604-1651)

<審査資料>書式 16 (2025 年 7 月 17 日), 書式 16 (2025 年 9 月 17 日)

<審議結果>「承認」

36. INCB054707 (3607-1655)

<審査資料>書式 16 (2025 年 7 月 23 日), 書式 16 (2025 年 8 月 1 日), 書式 16 (2025 年 8 月 12 日), 書式 16 (2025 年 8 月 29 日), 書式 16 (2025 年 9 月 10 日)

<審議結果>「承認」

37. TIN816 (3607-1656)

<審査資料>書式 16 (2025 年 7 月 17 日)

<審議結果>「承認」

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

<審査資料>書式 16 (2025 年 7 月 17 日), 書式 16 (2025 年 7 月 31 日), 書式 16 (2025 年 8 月 14 日), 書式 16 (2025 年 8 月 28 日), 書式 16 (2025 年 9 月 11 日)

<審議結果>「承認」

39. BMS-986369 (3607-1659)

<審査資料>書式 16 (2025 年 7 月 25 日), 書式 16 (2025 年 8 月 8 日), 書式 16 (2025 年 8 月 28 日), 書式 16 (2025 年 9 月 5 日), 書式 16 (2025 年 9 月 19 日)

<審議結果>「承認」

40. ABT-981 (Lutikizumab) (3607-1660)

<審査資料>書式 16 (2025 年 7 月 22 日), 書式 16 (2025 年 8 月 4 日), 書式 16 (2025 年 8 月 25 日)

<審議結果>「承認」

41. KNS-760704 (Dexpramipexole) (3607-1661)
 <審査資料>書式 16 (2025 年 8 月 21 日)
 <審議結果> 「承認」
42. Blinatsumomab (AMG103) (3609-1664)
 <審査資料>書式 16 (2025 年 7 月 18 日), 書式 16 (2025 年 8 月 1 日), 書式 16 (2025 年 8 月 18 日), 書式 16 (2025 年 8 月 29 日), 書式 16 (2025 年 9 月 12 日)
 <審議結果> 「承認」
43. LY3650150 (3609-1665)
 <審査資料>書式 16 (2025 年 7 月 25 日), 書式 16 (2025 年 8 月 8 日), 書式 16 (2025 年 8 月 26 日), 書式 16 (2025 年 9 月 9 日)
 <審議結果> 「承認」
44. VAY736 (3611-1668)
 <審査資料>書式 16 (2025 年 7 月 17 日), 書式 16 (2025 年 8 月 22 日)
 <審議結果> 「承認」
45. ALPN-303 (3612-1670)
 <審査資料>書式 16 (2025 年 9 月 1 日), 書式 16 (2025 年 9 月 2 日), 書式 16 (2025 年 9 月 16 日)
 <審議結果> 「承認」
46. BI 655130 (スペゾリマブ) (3612-1671)
 <審査資料>書式 16 (2025 年 7 月 30 日), 書式 16 (2025 年 8 月 28 日)
 <審議結果> 「承認」
47. JNJ-80202135_SC (3701-1674)
 <審査資料>書式 16 (2025 年 7 月 28 日), 書式 16 (2025 年 8 月 26 日)
 <審議結果> 「承認」
48. ESK-001 (3702-1675)
 <審査資料>書式 16 (2025 年 7 月 23 日), 書式 16 (2025 年 8 月 6 日), 書式 16 (2025 年 8 月 20 日), 書式 16 (2025 年 9 月 3 日), 書式 16 (2025 年 9 月 17 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 8 月 12 日), 書式 16 (2025 年 9 月 5 日)
 <審議結果> 「承認」
50. JCAR017 (3703-1677)
 <審査資料>書式 16 (2025 年 8 月 1 日), 書式 16 (2025 年 9 月 2 日), 書式 16 (2025 年 9 月 19 日)
 <審議結果> 「承認」
51. RO5072759 (3703-1678)

- <審査資料>書式 16（2025 年 8 月 4 日），書式 16（2025 年 9 月 2 日）
<審議結果>「承認」
52. Efgartigimod PH20 (ARGX-113) (3703-1679)
<審査資料>書式 16（2025 年 9 月 16 日）
<審議結果>「承認」
53. ESK-001 (3706-1680)
<審査資料>書式 16（2025 年 7 月 23 日），書式 16（2025 年 8 月 6 日），書式 16（2025 年 8 月 20 日），書式 16（2025 年 9 月 3 日），書式 16（2025 年 9 月 17 日）
<審議結果>「承認」
54. HS-001 (3706-1681)
<審査資料>書式 16（2025 年 9 月 4 日）
<審議結果>「承認」
55. MK-7240 (3706-1682)
<審査資料>書式 16（2025 年 9 月 17 日）
<審議結果>「承認」
56. BMS-986369 (3707-1684)
<審査資料>書式 16（2025 年 8 月 28 日），書式 16（2025 年 9 月 5 日），書式 16（2025 年 9 月 19 日）
<審議結果>「承認」
57. RO6867461 (S3405-048)
<審査資料>書式 16（2025 年 8 月 4 日）
<審議結果>「承認」
58. KP-100LI (S3503-053)
<審査資料>書式 16（2025 年 7 月 28 日）
<審議結果>「承認」
59. KHK4951 (S3512-056)
<審査資料>書式 16（2025 年 7 月 25 日），書式 16（2025 年 9 月 5 日）
<審議結果>「承認」
60. KHK4951 (S3512-057)
<審査資料>書式 16（2025 年 7 月 25 日），書式 16（2025 年 9 月 5 日）
<審議結果>「承認」
61. 被驗製品 : HLCR011 被驗藥 : WP-0508 (S3606-058)
<審査資料>書式 16（2025 年 7 月 22 日）
<審議結果>「承認」
62. A S P 3 0 2 1 (S3705-059)
<審査資料>書式 16（2025 年 9 月 16 日）

<審議結果> 「承認」

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

<審査資料>書式 16 (2025 年 9 月 10 日)

<審議結果> 「承認」

64. SAR446681 / teplizumab (S3707-061)

<審査資料>書式 16 (2025 年 9 月 18 日)

<審議結果> 「承認」

65. EYE103 (S3707-062)

<審査資料>書式 16 (2025 年 8 月 28 日)

<審議結果> 「承認」

議題(5) 治験に関する変更の審査

以下の治験について「治験に関する変更申請書」が提出されたため、変更の妥当性について審査を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	治験・医薬品・医療機器	3212-1570	TQJ230	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象とした TQJ230 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	ノバルティスファーマ株式会社	循環器内科
2	治験・医薬品	3302-1575	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	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・医療機器	3310-1587	BIIB059	バイオジエン・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	バイオジエン・ジャパン株式会社	リウマチ・膠原病内科
5	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 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	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 VAY736 の第 I II 相試験	第 I II 相	ノバルティスファーマ株式会社	リウマチ・膠原病内科
7	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 LGII 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
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	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・医療機器	3506-1622	B I I B O 5 9	バイオジエン・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	バイオジエン・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	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、	第Ⅲ相	アッヴィ合同会社	皮膚科

				二重盲検試験			
14	治験・医薬品	3509-1631	B M S - 9 8 6 1 6 5	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
15	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
16	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
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	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
19	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
20	医師主導・医薬品	3602-1641	Omegaven	小児静脈栄養関連胆汁うつ滯(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
21	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
22	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
23	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
24	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
25	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
26	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
27	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
28	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
29	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	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

				T N M O 1 の第 I I I 相臨床試験			
30	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	イーピーエス株式会社 (治験国内管理人)	腎臓・高血圧・内分泌内科
31	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の一次性免疫性血小板減少症患者を対象とした、TAK-079 (Mezagitamab) 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
32	治験・医薬品・医療機器	3701-1674	JNJ-80202 135 (ニポ 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ポ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
33	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
34	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
35	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
36	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	H e a r t s e e d 株式会社	心臓血管外科
37	治験・医薬品	3707-1684	BMS-9863 69	プリストル・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濾胞性リンパ腫患者を対象にした BMS-986369 の第3相試験	第III相	プリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社	血液・腫瘍内科
38	治験・医薬品	3707-1686	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の一次性免疫性血小板減少症患者を対象とした、TAK-079 (mezagitamab) の第3相継続投与試験	第III相	武田薬品工業株式会社	血液・腫瘍内科
39	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)
40	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)
41	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)
42	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)
43	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)
44	治験・医薬品	S3707-061	teplizuma b	サノフィ株式会社の依頼によるステージ 2 の 1 型糖尿病の日本人小児及び成人を対象とした teplizumab の第 II 相試験	第II相	サノフィ株式会社	小児科 (日本大学病院)
45	治験・医薬品	S3707-062	EYE103	MSD 株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした EYE103	第 II 相 / 第 III 相	MSD 株式会社	眼科 (日本大学病院)

				の第Ⅱ相／第Ⅲ相試験				院)
--	--	--	--	------------	--	--	--	----

<審議内容及び結果>

1. TQJ230 (3212-1570)

<審査資料>書式10(2025年9月5日)

<審議結果>「承認」

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

<審査資料>書式10(2025年9月5日)

<審議結果>「承認」

3. NN9535 (3302-1577)

<審査資料>書式10(2025年8月6日),書式10(2025年8月19日)

<審議結果>「承認」

4. BIIB059 (3310-1587)

<審査資料>書式10(2025年7月31日)

<審議結果>「承認」

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

<審査資料>書式10(2025年9月12日),書式10(2025年9月18日)

<審議結果>「承認」

6. VAY736 (3407-1604)

<審査資料>書式10(2025年9月12日)

<審議結果>「承認」

7. SA237 (3409-1605)

<審査資料>書式10(2025年9月3日)

<審議結果>「承認」

8. (3504-1617)

<審査資料>書式10(2025年9月18日)

<審議結果>「承認」

9. トゾラキマブ (3505-1620)

<審査資料>書式10(2025年8月25日),書式10(2025年9月8日)

<審議結果>「承認」

10. BIIB059 (3506-1622)

<審査資料>書式10(2025年7月31日)

<審議結果>「承認」

11. LOU064 (3506-1623)

<審査資料>書式10(2025年9月20日)

<審議結果>「承認」

12. OP-724 (3506-1624)

<審査資料>書式 10 (2025 年 8 月 15 日)

<審議結果> 「承認」

13. ABT-494 (3507-1627)

<審査資料>書式 10 (2025 年 9 月 21 日)

<審議結果> 「承認」

14. BMS-986165 (3509-1631)

<審査資料>書式 10 (2025 年 9 月 2 日)

<審議結果> 「承認」

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

<審査資料>書式 10 (2025 年 9 月 5 日)

<審議結果> 「承認」

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

<審査資料>書式 10 (2025 年 9 月 9 日)

<審議結果> 「承認」

17. VAY736IV (3511-1635)

<審査資料>書式 10 (2025 年 9 月 18 日)

<審議結果> 「承認」

18. ONO-4059 (3511-1636)

<審査資料>書式 10 (2025 年 9 月 5 日), 書式 10 (2025 年 9 月 16 日)

<審議結果> 「承認」

19. トゾラキマブ (3601-1640)

<審査資料>書式 10 (2025 年 8 月 13 日)

<審議結果> 「承認」

20. FLE-Omega (3602-1641)

<審査資料>書式 10 (2025 年 9 月 11 日)

<審議結果> 「承認」

21. BMS-986369 (3604-1650)

<審査資料>書式 10 (2025 年 9 月 19 日)

<審議結果> 「承認」

22. TIN816 (3607-1656)

<審査資料>書式 10 (2025 年 8 月 5 日)

<審議結果> 「承認」

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

<審査資料>書式 10 (2025 年 8 月 1 日), 書式 10 (2025 年 8 月 6 日), 書式 10 (2025 年 8 月 19 日)

<審議結果> 「承認」

24. GGL (3607-1658)
 <審査資料>書式 10 (2025 年 9 月 12 日)
 <審議結果>「承認」
25. トゾラキマブ (3609-1662)
 <審査資料>書式 10 (2025 年 9 月 12 日) , 書式 10 (2025 年 9 月 18 日)
 <審議結果>「承認」
26. Blinatsumomab (AMG103) (3609-1664)
 <審査資料>書式 10 (2025 年 7 月 29 日)
 <審議結果>「承認」
27. LY3650150 (3609-1665)
 <審査資料>書式 10 (2025 年 8 月 1 日)
 <審議結果>「承認」
28. VAY736 (3611-1668)
 <審査資料>書式 10 (2025 年 8 月 27 日)
 <審議結果>「承認」
29. S T NM 0 1 (3611-1669)
 <審査資料>書式 10 (2025 年 9 月 17 日)
 <審議結果>「承認」
30. ALPN-303 (3612-1670)
 <審査資料>書式 10 (2025 年 9 月 1 日)
 <審議結果>「承認」
31. TAK-079 (3701-1673)
 <審査資料>書式 10 (2025 年 7 月 31 日)
 <審議結果>「承認」
32. JNJ-80202135_SC (3701-1674)
 <審査資料>書式 10 (2025 年 8 月 20 日)
 <審議結果>「承認」
33. 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 8 月 15 日) , 書式 10 (2025 年 9 月 18 日)
 <審議結果>「承認」
34. RO5072759 (3703-1678)
 <審査資料>書式 10 (2025 年 9 月 5 日)
 <審議結果>「承認」
35. Efgartigimod PH20 (ARGX-113) (3703-1679)
 <審査資料>書式 10 (2025 年 9 月 16 日)
 <審議結果>「承認」

36. HS-001 (3706-1681)
 <審査資料>書式 10 (2025 年 9 月 4 日)
 <審議結果> 「承認」
37. BMS-986369 (3707-1684)
 <審査資料>書式 10 (2025 年 9 月 18 日)
 <審議結果> 「承認」
38. TAK-079 (3707-1686)
 <審査資料>書式 10 (2025 年 9 月 9 日)
 <審議結果> 「承認」
39. KHK4951 (S3512-056)
 <審査資料>書式 10 (2025 年 9 月 11 日)
 <審議結果> 「承認」
40. KHK4951 (S3512-057)
 <審査資料>書式 10 (2025 年 9 月 11 日)
 <審議結果> 「承認」
41. 被験製品 : HLCR011 被験薬 : WP-0508 (S3606-058)
 <審査資料>書式 10 (2025 年 9 月 16 日)
 <審議結果> 「承認」
42. A S P 3 0 2 1 (S3705-059)
 <審査資料>書式 10 (2025 年 8 月 22 日)
 <審議結果> 「承認」
43. ファリシマブ(RO 6 8 6 7 4 6 1) (S3705-060)
 <審査資料>書式 10 (2025 年 9 月 10 日)
 <審議結果> 「承認」
44. SAR446681 / teplizumab (S3707-061)
 <審査資料>書式 10 (2025 年 9 月 18 日)
 <審議結果> 「承認」
45. EYE103 (S3707-062)
 <審査資料>書式 10 (2025 年 9 月 4 日)
 <審議結果> 「承認」

議題(6) 治験実施状況に関する審査

以下の治験について「治験実施状況報告書」が提出されたため、引き続き治験を実施することの妥当性について審査を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	治験・医薬品・医療機器	3309-1586	MEDI-546	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス（SLE）を有する患者を対象としたアニフルマブ皮下投与の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	アストラゼネカ株式会社	リウマチ・膠原病内科
2	治験・医薬品・医療機器	3409-1605	サトラリズマブ	中外製薬株式会社の依頼による抗NMDAR脳炎又は抗LGI1脳炎患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	脳神経内科
3	医師主導・医薬品	3409-1606	TM5614	慢性期慢性骨髓性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用時のTM5614の有効性を検証する第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	該当なし	血液・腫瘍内科
4	治験・医薬品	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
5	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
6	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
7	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
8	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
9	治験・医薬品	3609-1663	NPC-25	NPC-25 の小児低亜鉛血症患者に対する第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	ノーベルファーマ株式会社	小児科・新生児科
10	治験・医薬品	3609-1664	ブリナツモマブ	アムジエ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	アムジエン株式会社	血液・腫瘍内科
11	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
12	治験・医薬品	S3509-055	PTC923	A PHASE 3 OPEN-LABEL STUDY OF PTC923 (SEPIAPTERIN) IN PHENYLKETONURIA (PTC923 (セピアブテリン) の第3相非盲検試験 フェニルケトン尿症)	第Ⅲ相	シミック株式会社	小児科(日本大学病院)

<審議内容及び結果>

1. MEDI-546 (3309-1586)

<審査資料>書式11(2025年9月9日)

- ＜審議結果＞「承認」
- 2. SA237 (3409-1605)
 - ＜審査資料＞書式 11 (2025 年 9 月 5 日)
 - ＜審議結果＞「承認」
 - 3. TM5614 (3409-1606)
 - ＜審査資料＞書式 11 (2025 年 8 月 4 日)
 - ＜審議結果＞「承認」
 - 4. LOU064 (3501-1612)
 - ＜審査資料＞書式 11 (2025 年 9 月 5 日)
 - ＜審議結果＞「承認」
 - 5. JNJ-70033093; BMS-986177(Milvexian) (3509-1630)
 - ＜審査資料＞書式 11 (2025 年 9 月 11 日)
 - ＜審議結果＞「承認」
 - 6. BMS-986165 (3509-1631)
 - ＜審査資料＞書式 11 (2025 年 9 月 5 日)
 - ＜審議結果＞「承認」
 - 7. Rocatinlimab (AMG 451) (3509-1632)
 - ＜審査資料＞書式 11 (2025 年 9 月 5 日)
 - ＜審議結果＞「承認」
 - 8. トゾラキマブ (3609-1662)
 - ＜審査資料＞書式 11 (2025 年 9 月 4 日)
 - ＜審議結果＞「承認」
 - 9. NPC-25 (3609-1663)
 - ＜審査資料＞書式 11 (2025 年 9 月 4 日)
 - ＜審議結果＞「承認」
 - 10. Blinatsumomab (AMG103) (3609-1664)
 - ＜審査資料＞書式 11 (2025 年 9 月 9 日)
 - ＜審議結果＞「承認」
 - 11. LY3650150 (3609-1665)
 - ＜審査資料＞書式 11 (2025 年 8 月 22 日)
 - ＜審議結果＞「承認」
 - 12. PTC923 (S3509-055)
 - ＜審査資料＞書式 11 (2025 年 8 月 8 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	慢性期慢性骨髓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

<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7月17日），モニタリング・監査報告書（2025年7月24日），モニタリング・監査報告書（2025年8月27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6月25日）

<審議結果>「承認」

議題(8) 業務手順書の改訂に関する検討

以下の業務手順書の改訂に関して検討を行った。

「治験に係る業務に関する手順書」

「医師主導治験における標準業務手順書」

<改訂箇所>

別紙参照

<改訂理由>

体制変更のため

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、その報告を行つた。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	製造販売後 臨床試験・医 薬品	3201-1551	BMS-9 8 6 1 6 5	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	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	ユーシービージ ャパン株式会社	皮膚科
3	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	第Ⅲ相	該当なし	小児外科

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、その報告を行つた。

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	3109-1544	ONO-4538	小野薬品工業株式会社の依頼による 第I相試験	第I相試験	小野薬品工業株式会社	消化器外科
2	治験・医薬品	3505-1621	BMS-9 86322	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株 式会社の依頼による中等度から重度 の乾癬患者を対象としたBMS-9 86322の第2相試験	第II相	ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社	皮膚科

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「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通知書」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	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

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・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・膠原病内科
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・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
5	医師主導・医薬品	3409-1606	TM5614	慢性期慢性骨髓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
6	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
7	治験・医薬品	3504-1619	L O U 0 6 4	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
8	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
9	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
10	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
11	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
12	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

13	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
14	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
15	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、実薬対照試験	第Ⅲ相	Janssen Research & Development, LLC	脳神経外科
16	治験・医薬品	3509-1631	B M S - 9 8 6 1 6 5	活動性シェーグレン症候群における B M S - 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
17	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
18	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
19	治験・医薬品	3511-1634	CC-92480 (Mezigdomide)	プリストル・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	プリストル・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	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
22	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
23	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

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	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 Povorxitinib の第 3 相試験	III	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	皮膚科
26	治験・医薬品	3607-1656	TIN816	ノバルティス フア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 フアーマ株式会社	救命救急センター
27	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
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	3609-1663	NPC-25	NPC-25 の小児低亜鉛血症患者に対する第 III 相試験	第III相	ノーベルファー マ株式会社	小児科・新生児科
30	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
31	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
32	治験・医薬品	3611-1669	S TNM01	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 TNM01 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
33	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	イーピーエス株式会社 (治験国内管理人)	腎臓・高血圧・内分泌内科
34	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壊疽性膿皮症 (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	日本ベーリングガーイングルハイム株式会社	皮膚科
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	Mezagitamab	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 (Mezagitamab) 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	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	
38	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遲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
39	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
40	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
41	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
42	治験・医薬品・再生医療等製品	3706-1681	HS-001	ヒト(同種) iPSC 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
43	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
44	治験・医薬品	3707-1684	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再発又は難治性濾胞性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
45	治験・医薬品	3707-1685	BI 1291583	気管支拡張症患者を対象として BI 1291583 2.5 mg を 1 日 1 回、最長 76 週間投与したときの有効性、安全性及び忍容性を評価する第 III 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照比較試験 (AIRTIVITY®試験)	第III相	日本ベーリングハイム株式会社	呼吸器内科
46	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)
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)
48	治験・医薬品	S3503-053	KP-100 OLI	声帯瘢痕患者に対する KP-100 OLI 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)
49	治験・医薬品	S3509-055	PTC923	A PHASE 3 OPEN-LABEL STUDY OF PTC923 (SEPIAPTERIN) IN PHENYLKETONURIA (PTC923 (セピアピテリン) 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)
50	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)
51	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)
52	治験・医薬品・再生医療	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	第 I/II 相	住友ファーマ株式会社	眼科 (日本大学病

	等製品			HLCR011 の第 I/II 相試験			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 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)
54	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 フアリシマブ 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)
55	治験・医薬品	S3707-061	teplizuma b	サノフィ株式会社の依頼によるステージ 2 の 1 型糖尿病の日本人小児及び成人を対象とした teplizumab の第 II 相試験	第 II 相	サノフィ株式会 社	小児科 (日本大 学病院)
56	治験・医薬品	S3707-062	EYE103	MSD 株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした EYE103 の第 II 相 / 第 III 相試験	第 II 相 / 第 III 相	MSD 株式会社	眼科 (日 本大学病 院)

報告事項(4) 誤記訂正に関する報告

以下の治験について「誤記訂正に関するご連絡」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	3701-1674	JNJ-80202 135 (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

次回開催予定—————2025年10月28日（火）15：30～
(場所:板橋病院2階 第一会議室)