

| 第 400 回（令和 7 年度第 6 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 10 月 28 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 | × | 長野 伸彦 | w | 石毛 美夏 | w | 大塚 進 |
| | | w | 福島 栄 | 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 | 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 |
| <div>〔議 事〕</div> <div>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。</div> | | | | | | | | | |

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 | 3710-1690 | Navenibart (STAR-0215) | 遺伝性血管性浮腫患者を対象とした、Navenibartの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験－ALPHA-ORBIT A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of Navenibart in Participants with Hereditary Angioedema－ALPHA-ORBIT | 第Ⅲ相 | Fortrea Japan 株式会社 | 皮膚科 |
| 2 | 治験・医薬品 | 3710-1691 | brivekimig | サノフィ株式会社の依頼によるbrivekimigの第Ⅱ相試験 | 第Ⅱ相 | サノフィ株式会社 | 皮膚科 |
| 3 | 治験・医薬品 | 3710-1692 | BMS-986382(CC-220) | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による新たに診断された多発性骨髄腫患者を対象とした自家幹細胞移植後の iberdomide 維持療法をレナリドミド維持療法と比較する第Ⅲ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 |
| 4 | 治験・医薬品 | S3710-063 | JNT-517 | フェニルケトン尿症患者の治療薬として JNT-517 を投与する第Ⅲ相、二重盲検、無作為化、2 期、多施設共同、プラセボ対照、有効性及び安全性評価試験 | 第Ⅲ相 | シミック株式会社 (治験国内管理人) | 小児科 |

< 審議内容及び結果 >

1. Navenibart (STAR-0215) (3710-1690)

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. SAR442970 (3710-1691)

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. BMS-986382(CC-220) (3710-1692)

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」

4. JNT-517 (S3710-063)

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・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 |
| 2 | 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 |
| 3 | 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 |
| 4 | 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 |

＜審議内容及び結果＞

1. BIIB059 (3506-1622)

＜審査資料＞書式 12 (2025 年 10 月 14 日), 書式 14 (2025 年 10 月 14 日)

＜審議結果＞「承認」

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

＜審査資料＞書式 12 (2025 年 10 月 8 日)

＜審議結果＞「承認」

3. ONO-4059 (3511-1636)

＜審査資料＞書式 12 (2025 年 8 月 22 日)

＜審議結果＞「承認」

4. BMS-986369 (3604-1650)

＜審査資料＞書式 12 (2025 年 10 月 6 日), 書式 12 (2025 年 10 月 6 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・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 |

＜審議内容及び結果＞

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

＜審査資料＞書式 8 (2025 年 10 月 15 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 | 3302-1577 | 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 | 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 finerone 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 |
| 4 | 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 |
| 5 | 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 |
| 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 | 3501-1612 | LOU064 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による CSU を対象とした LOU064 の第Ⅲ相試験 | 第Ⅲ相 | ノバルティスファーマ株式会社 | 皮膚科 |
| 8 | 治験・医薬品 | 3504-1617 | 非公開 | 健康被験者を対象としたサイトメガロウイルスに対する mRNA ワクチンの有効性、安全性及び免疫原性を評価する試験 | 非公開 | 非公開 | 小児科・新生児科 |
| 9 | 治験・医薬品 | 3504-1619 | LOU064 | ヒスタミン H1 受容体拮抗薬で十分なコントロールが得られない慢性特発性蕁麻疹を有する 12 歳以上 18 歳未満の青少年患者を対象に remibrutinib (LOU064) の 24 週間の有効性、薬物動態、及び安全性を評価する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験、並びにその後に続く任意の最長 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 |
| 10 | 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 |
| 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 | 3506-1626 | 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 |
| 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・医療機器 | 3507-1628 | ALXN1720 | アレクシオンファーマ合同会社による成人全身型重症筋無力症患者を対象とした ALXN1720 の第 3 相試験 | 第Ⅲ相 | アレクシオンファーマ合同会社 | 脳神経内科 |
| 15 | 治験・医薬品 | 3507-1629 | JNJ-70033093; 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 |
| 16 | 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過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第Ⅺa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第 3 相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験 | 第Ⅲ相 | Janssen Research & Development, LLC | 脳神経外科 |
| 17 | 治験・医薬品 | 3509-1631 | BMS-986165 | 活動性シェーグレン症候群における BMS-986165 の第 3 相試験 | 第Ⅲ相 | 非公開 | リウマチ・膠原病内科 |
| 18 | 治験・医薬品 | 3509-1632 | Rocatinlimab (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 |
| 19 | 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 |
| 20 | 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 |
| 21 | 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 |
| 22 | 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 |
| 23 | 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 |

| | | | | | | | |
|----|-------------|-----------|------------------------------------|--|-------|----------------------------|--------------|
| 24 | 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 |
| 25 | 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 |
| 26 | 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 |
| 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 |
| 29 | 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 |
| 30 | 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 |
| 31 | 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 |
| 32 | 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 |
| 33 | 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 |
| 34 | 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 |
| 35 | 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 |
| 36 | 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 |
| 37 | 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 |

| | | | | | | | |
|----|---------------|-----------|------------------------|--|---------|-------------------------------|-------------|
| 38 | 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 |
| 39 | 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 |
| 40 | 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 |
| 41 | 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 |
| 42 | 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 |
| 43 | 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 |
| 44 | 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 |
| 45 | 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及び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 |
| 46 | 治験・医薬品 | 3707-1683 | Muvallaplin | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリポ蛋白(a)高値の方を対象とした LY3473329 の第Ⅲ相試験 | 第Ⅲ相 | 日本イーライリリー株式会社 | 糖尿病・代謝内科 |
| 47 | 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 |
| 48 | 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 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 呼吸器内科 |
| 49 | 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 (pSjD) 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 |
| 50 | 製造販売後臨床試験・医薬品 | S3705-059 | ASP3021 | 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する患者を対象とした ASP3021 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) |
| 51 | 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 | 第Ⅱ相 | サノフィ株式会社 | 小児科 (日本大 |

| | | | | | | | |
|--|--|--|--|---------------------------------|--|--|------|
| | | | | び成人を対象とした teplizumab の 第Ⅱ相試験 | | | 学病院) |
|--|--|--|--|---------------------------------|--|--|------|

＜審議内容及び結果＞

1. TQJ230 (3212-1570)
 - ＜審査資料＞書式 16 (2025 年 10 月 2 日)
 - ＜審議結果＞「承認」
2. NN9535 (3302-1577)
 - ＜審査資料＞書式 16 (2025 年 9 月 26 日), 書式 16 (2025 年 10 月 9 日)
 - ＜審議結果＞「承認」
3. BAY94-8862 (3311-1591)
 - ＜審査資料＞書式 16 (2025 年 10 月 2 日)
 - ＜審議結果＞「承認」
4. REGN3918, ALN-CC5 (3407-1603)
 - ＜審査資料＞書式 16 (2025 年 9 月 22 日), 書式 16 (2025 年 10 月 6 日)
 - ＜審議結果＞「承認」
5. SA237 (3409-1605)
 - ＜審査資料＞書式 16 (2025 年 9 月 17 日)
 - ＜審議結果＞「承認」
6. obicetrapib(TA-8995) (3410-1608)
 - ＜審査資料＞書式 16 (2025 年 9 月 30 日)
 - ＜審議結果＞「承認」
7. LOU064 (3501-1612)
 - ＜審査資料＞書式 16 (2025 年 10 月 2 日)
 - ＜審議結果＞「承認」
8. (3504-1617)
 - ＜審査資料＞書式 16 (2025 年 9 月 29 日), 書式 16 (2025 年 10 月 17 日)
 - ＜審議結果＞「承認」
9. LOU064 (3504-1619)
 - ＜審査資料＞書式 16 (2025 年 10 月 2 日)
 - ＜審議結果＞「承認」
10. BIIB059 (3506-1622)
 - ＜審査資料＞書式 16 (2025 年 10 月 2 日), 書式 16 (2025 年 10 月 8 日)
 - ＜審議結果＞「承認」
11. LOU064 (3506-1623)
 - ＜審査資料＞書式 16 (2025 年 10 月 2 日)
 - ＜審議結果＞「承認」
12. INCB054707 (3506-1626)

＜審査資料＞書式 16（2025 年 9 月 29 日），書式 16（2025 年 10 月 2 日），書式 16（2025 年 10 月 16 日）

＜審議結果＞「承認」

13. ABT-494（3507-1627）

＜審査資料＞書式 16（2025 年 10 月 6 日）

＜審議結果＞「承認」

14. ALXN1720（3507-1628）

＜審査資料＞書式 16（2025 年 9 月 25 日），書式 16（2025 年 10 月 15 日）

＜審議結果＞「承認」

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

＜審査資料＞書式 16（2025 年 10 月 1 日）

＜審議結果＞「承認」

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

＜審査資料＞書式 16（2025 年 10 月 9 日）

＜審議結果＞「承認」

17. BMS-986165（3509-1631）

＜審査資料＞書式 16（2025 年 9 月 19 日）

＜審議結果＞「承認」

18. Rocatinlimab（AMG 451）（3509-1632）

＜審査資料＞書式 16（2025 年 9 月 24 日）

＜審議結果＞「承認」

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

＜審査資料＞書式 16（2025 年 10 月 2 日）

＜審議結果＞「承認」

20. CC-92480（Mezigdomide）（3511-1634）

＜審査資料＞書式 16（2025 年 10 月 3 日），書式 16（2025 年 10 月 17 日）

＜審議結果＞「承認」

21. VAY736IV（3511-1635）

＜審査資料＞書式 16（2025 年 10 月 17 日）

＜審議結果＞「承認」

22. ONO-4059（3511-1636）

＜審査資料＞書式 16（2025 年 10 月 17 日）

＜審議結果＞「承認」

23. RO7187807（3602-1642）

＜審査資料＞書式 16（2025 年 9 月 26 日），書式 16（2025 年 10 月 10 日）

＜審議結果＞「承認」

24. CC-92480 (Mezigdomide) (3603-1643)
 <審査資料>書式 16 (2025 年 10 月 3 日) , 書式 16 (2025 年 10 月 17 日)
 <審議結果>「承認」
25. LOU064 (3603-1644)
 <審査資料>書式 16 (2025 年 10 月 2 日)
 <審議結果>「承認」
26. K T E - C 1 9 (3603-1646)
 <審査資料>書式 16 (2025 年 9 月 22 日) , 書式 16 (2025 年 10 月 10 日)
 <審議結果>「承認」
27. VAY736 (3604-1649)
 <審査資料>書式 16 (2025 年 9 月 19 日) , 書式 16 (2025 年 10 月 17 日)
 <審議結果>「承認」
28. BMS-986369 (3604-1650)
 <審査資料>書式 16 (2025 年 10 月 3 日) , 書式 16 (2025 年 10 月 17 日)
 <審議結果>「承認」
29. INCB054707 (3607-1655)
 <審査資料>書式 16 (2025 年 9 月 29 日) , 書式 16 (2025 年 10 月 2 日) , 書式 16 (2025 年 10 月 16 日)
 <審議結果>「承認」
30. TIN816 (3607-1656)
 <審査資料>書式 16 (2025 年 10 月 1 日)
 <審議結果>「承認」
31. NNC0194-0499, NN9535, NNC0174-0833, NN9838 (3607-1657)
 <審査資料>書式 16 (2025 年 9 月 26 日) , 書式 16 (2025 年 10 月 9 日)
 <審議結果>「承認」
32. BMS-986369 (3607-1659)
 <審査資料>書式 16 (2025 年 10 月 3 日) , 書式 16 (2025 年 10 月 17 日)
 <審議結果>「承認」
33. ABT-981 (Lutikizumab) (3607-1660)
 <審査資料>書式 16 (2025 年 10 月 6 日)
 <審議結果>「承認」
34. Blinatsumomab (AMG103) (3609-1664)
 <審査資料>書式 16 (2025 年 9 月 29 日) , 書式 16 (2025 年 10 月 10 日)
 <審議結果>「承認」
35. LY3650150 (3609-1665)
 <審査資料>書式 16 (2025 年 9 月 26 日) , 書式 16 (2025 年 10 月 7 日)

＜審議結果＞「承認」

36. VAY736 (3611-1668)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 9 月 19 日) , 書式 16 (2025 年 10 月 17 日)

＜審議結果＞「承認」

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

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 10 月 10 日)

＜審議結果＞「承認」

38. BI 655130 (スベソリマブ) (3612-1671)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 9 月 29 日)

＜審議結果＞「承認」

39. JNJ-80202135_SC (3701-1674)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 9 月 26 日)

＜審議結果＞「承認」

40. ESK-001 (3702-1675)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 10 月 1 日) , 書式 16 (2025 年 10 月 15 日)

＜審議結果＞「承認」

41. JCAR017 (3703-1677)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 10 月 10 日)

＜審議結果＞「承認」

42. RO5072759 (3703-1678)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 10 月 6 日)

＜審議結果＞「承認」

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

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 10 月 14 日)

＜審議結果＞「承認」

44. ESK-001 (3706-1680)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 10 月 1 日) , 書式 16 (2025 年 10 月 15 日)

＜審議結果＞「承認」

45. MK-7240 (3706-1682)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 10 月 17 日)

＜審議結果＞「承認」

46. LY3473329 (3707-1683)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 10 月 1 日)

＜審議結果＞「承認」

47. BMS-986369 (3707-1684)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 10 月 3 日) , 書式 16 (2025 年 10 月 17 日)

＜審議結果＞「承認」

48. BI 1291583 (3707-1685)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 9 月 29 日)

＜審議結果＞「承認」

49. efgartigimod PH20 (3709-1687)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 10 月 20 日)

＜審議結果＞「承認」

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

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 10 月 15 日)

＜審議結果＞「承認」

51. SAR446681 / teplizumab (S3707-061)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 10 月 7 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 | 3407-1603 | p o z e l i m a b c e m d i s i r a n | 症候性全身型重症筋無力症患者を対象とした p o z e l i m a b 及び c e m d i s i r a n 併用療法並びに c e m d i s i r a n 単剤療法の有効性及び安全性 | 第3相 | R e g e n e r o n P h a r m a c e u t i c a l s, I n c. | 脳神経内 科 |
| 2 | 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 |
| 3 | 治験・医薬品 | 3607-1657 | NNC0194- 0499, セマ グ ル チ ド , c a g r i l i n t i d e | アルコール性肝障害患者における NNC0194-0499 単 独 療 法 、 c a g r i l i n t i d e 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 |
| 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 |
| 5 | 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 |
| 6 | 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 |
| 7 | 治験・医薬品 | 3701-1673 | M e z a g i t a m a | 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性的の一次性免疫性血小板減少症患 | 第Ⅲ相 | 武田薬品工業株 式会社 | 血液・腫 瘍内科 |

| | | | | | | | |
|----|----------------|-----------|---------------------------|---|-------|-------------------------------|----------------|
| | | | b | 者を対象とした、TAK-079 (Mezagitama b) の第3相試験 | | | |
| 8 | 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症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 |
| 9 | 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 |
| 10 | 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的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 |
| 11 | 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 |
| 12 | 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 |
| 13 | 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 |
| 14 | 治験・医薬品 | 3707-1683 | Muvallaplin | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリポ蛋白(a)高値の方を対象とした LY3473329 の第Ⅲ相試験 | 第Ⅲ相 | 日本イーライリリー株式会社 | 糖尿病・代謝内科 |
| 15 | 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的シェーグレン症候群 (pSjD) 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 |
| 16 | 治験・医薬品 | S3503-053 | KP-100LI | 声帯癬痕患者に対する KP-100LI の声帯内投与に関する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験 | 第Ⅲ相 | クリングルファーマ株式会社 | 耳鼻咽喉科 (日本大学病院) |
| 17 | 治験・医薬品 | S3705-059 | ASP3021 | 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 ASP3021 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. REGN3918, ALN-CC5 (3407-1603)

＜審査資料＞書式 10 (2025 年 10 月 20 日)

＜審議結果＞「承認」

2. トゾラキマブ (3601-1640)

＜審査資料＞書式 10 (2025 年 10 月 15 日)

＜審議結果＞「承認」

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

＜審査資料＞書式 10 (2025 年 9 月 30 日)

＜審議結果＞「承認」

4. BMS-986369 (3607-1659)

＜審査資料＞書式 10 (2025 年 10 月 8 日)

＜審議結果＞「承認」

5. STNM01 (3611-1669)

＜審査資料＞書式 10 (2025 年 10 月 15 日)

＜審議結果＞「承認」

6. ビメキズマブ (3701-1672)

＜審査資料＞書式 10 (2025 年 10 月 17 日)

＜審議結果＞「承認」

7. TAK-079 (3701-1673)

＜審査資料＞書式 10 (2025 年 10 月 14 日)

＜審議結果＞「承認」

8. 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 10 月 8 日)

＜審議結果＞「承認」

9. RO5072759 (3703-1678)

＜審査資料＞書式 10 (2025 年 10 月 3 日)

＜審議結果＞「承認」

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

＜審査資料＞書式 10 (2025 年 10 月 16 日)

＜審議結果＞「承認」

11. ESK-001 (3706-1680)

＜審査資料＞書式 10 (2025 年 10 月 17 日)

＜審議結果＞「承認」

12. HS-001 (3706-1681)

＜審査資料＞書式 10 (2025 年 10 月 10 日)

＜審議結果＞「承認」

13. MK-7240 (3706-1682)

＜審査資料＞書式 10 (2025 年 10 月 17 日)

＜審議結果＞「承認」

14. LY3473329 (3707-1683)

＜審査資料＞書式 10 (2025 年 9 月 18 日)

＜審議結果＞「承認」

15. efgartigimod PH20 (3709-1687)

＜審査資料＞書式 10 (2025 年 10 月 20 日) , 書式 10 (2025 年 10 月 20 日)

＜審議結果＞「承認」

16. KP-100LI (S3503-053)

＜審査資料＞書式 10 (2025 年 10 月 6 日)

＜審議結果＞「承認」

17. ASP3021 (S3705-059)

＜審査資料＞書式 10 (2025 年 10 月 16 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 | 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 |
| 2 | 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 |
| 3 | 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 |

＜審議内容及び結果＞

1. BIIB059 (3310-1587)

＜審査資料＞書式 11 (2025 年 10 月 2 日)

＜審議結果＞「承認」

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

＜審査資料＞書式 11 (2025 年 9 月 22 日)

＜審議結果＞「承認」

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

＜審査資料＞書式 11 (2025 年 9 月 24 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 9 月 17 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 8 月 27 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 | 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 |

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 | 3009-1518 | BMS-986231 | 入院中の急性心不全患者に BMS-986231 を投与する第 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 | 循環器内科 |

| | | | | | | | |
|---|-------------------|-----------|------------------|--|-------------|-------------|------------|
| 2 | 製造販売後 臨床試験・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） |
|---|-------------------|-----------|------------------|--|-------------|-------------|------------|

報告事項(3) 治験実施計画書からの逸脱に関する報告

以下の治験について「治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書(写)」が提出されたため、その報告を行った。

| NO | 区分 | 受付番号 | 治験薬名 | 治験課題名 | 段階 | 依頼者 | 申請科 |
|----|-------------|-----------|--------------------------|---|-----|----------|-----|
| 1 | 治験・医薬品・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 |

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 | 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 |
| 2 | 治験・医薬品 | 3311-1591 | BAY 9 4 - 8 8 6 2 | 非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerone 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 |
| 3 | 治験・医薬品 | 3407-1603 | p o z e l i m a b c e m d i s i r a n | 症候性全身型重症筋無力症患者を対象とした p o z e l i m a b 及び c e m d i s i r a n 併用療法並びに c e m d i s i r a n 単剤療法の有効性及び安全性 | 第 3 相 | R e g e n e r o n P h a r m a c e u t i c a l s , I n c . | 脳神経内 科 |
| 4 | 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 |
| 5 | 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 |
| 6 | 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 |

| | | | | | | | |
|----|---------------|-----------|--------------------------------------|---|-------|-------------------------------------|------------|
| 7 | 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 |
| 8 | 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Ⅰa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 |
| 9 | 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Ⅲ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 |
| 10 | 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Ⅲ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 |
| 11 | 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 |
| 12 | 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 |
| 13 | 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Ⅲ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 |
| 14 | 治験・医薬品・医療機器 | 3609-1665 | LY3650150 | 鼻腔内ステロイドによる基礎療法を受けている鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎患者を対象としてレプリキズマブ (LY3650150) の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較第Ⅲ相試験 | 第Ⅲ相 | 日本イーライリリー株式会社 | 耳鼻咽喉・頭頸部外科 |
| 15 | 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 |
| 16 | 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 |
| 17 | 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Ⅲ相試験 | 第Ⅲ相 | 武田薬品工業株式会社 | 血液・腫瘍内科 |
| 18 | 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Ⅲ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 |

| | | | | | | | |
|----|--------|-----------|---------------------|---|---------|------------------------------|-------------|
| 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 | 3703-1678 | オビヌソズマブ (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 |
| 21 | 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 |
| 22 | 治験・医薬品 | 3707-1683 | Muvallaplin | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリポ蛋白(a)高値の方を対象とした LY3473329 の第Ⅲ相試験 | 第Ⅲ相 | 日本イーライリリー株式会社 | 糖尿病・代謝内科 |
| 23 | 治験・医薬品 | 3707-1686 | 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 (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 |
| 24 | 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) |
| 25 | 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) |
| 26 | 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) |

次回開催予定—————2025 年 11 月 25 日（火） 15：30～
（場所：板橋病院 2 階 第一会議室）