

**第 401 回（令和 7 年度第 7 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 11 月 25 日（火） 15 : 30 ~ 16 : 30							
開催場所	板橋病院 2 階 第一会議室							
出席者	委員長	○	多田 敬一郎					
	副委員長	○	北野 尚孝	○	北村 登	w	松本 直樹	
	委員	w	依田 俊一	x	長野 伸彦	w	石毛 美夏	w 大塚 進
		w	福島 栄	w 菊岡 史子	w 黃川田 信允	w 墨岡 亮		
		x	曾根 一幸	w 沖山 記子	○ 吉田 亮	w 城澤 喜朝		
		○	長能 光仙	x 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	3711-1693	BMN111	月齢0ヵ月以上36ヵ月未満の軟骨低形成症の乳幼児患者を対象としたボソリチドの安全性及び有効性を評価する第II相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験	第II相	イーピーエス株式会社（治験国内管理人）	小児科・新生児科
2	治験・医薬品・医療機器	3711-1694	TQJ230	ノバルティス フアーマ株式会社の依頼による心血管系疾患の既往を有する患者を対象とした pelacarsen (TQJ230) の第III相継続投与試験	第III b 相	ノバルティス フアーマ株式会社	循環器内科
3	治験・医薬品	3711-1695	Dazodalibep	A Multicenter, Open-Label, Long-term, Extension Study to Evaluate the Safety and Tolerability of Dazodalibep in Participants with Sjögren's Syndrome (SS) シエーグレン症候群 (SS) 患者を対象に Dazodalibep の安全性及び忍容性を評価する多施設共同、非盲検、長期間継続投与試験	第III相	シミック株式会社(治験国内管理人)	リウマチ・膠原病内科

＜審議内容及び結果＞

### 1. BMN111 (3711-1693)

治験分担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. TQJ230 (3711-1694)

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. AMG 611(Dazodalibep) (3711-1695)

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	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
2	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

＜審議内容及び結果＞

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

＜審査資料＞書式 12 (2025 年 10 月 30 日)

＜審議結果＞「承認」

2. BMS-986369 (3607-1659)

＜審査資料＞書式 12 (2025 年 10 月 23 日), 書式 12 (2025 年 10 月 23 日), 書式 12 (2025 年 10 月 23 日), 書式 12 (2025 年 10 月 28 日), 書式 12 (2025 年 10 月 28 日), 書式 12 (2025 年 10 月 28 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	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	日本ベーリンガーイングルハイム株式会社	皮膚科
2	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

＜審議内容及び結果＞

1. BI 655130 (スペソリマブ) (3612-1671)
 

<審査資料>書式8 (2025年11月13日)  
   <審議結果>「承認」
2. TAK-079 (3701-1673)
 

<審査資料>書式8 (2025年11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	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
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	3302-1575	Acalabrutinib (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
4	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
5	治験・医薬品	3311-1591	BAY 94-8862	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
6	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	Regeneron 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LG11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	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
9	治験・医薬品	3501-1612	LOU064	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCSUを対象としたLOU064の第III相試験	第III相	ノバルティスファーマ株式会社	皮膚科

10	治験・医薬品	3504-1617	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
11	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 フアーマ株式会社	皮膚科
12	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
13	治験・医薬品	3506-1623	LOU064	ノバルティス フア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 フアーマ株式会社	脳神経内科
14	治験・医薬品	3506-1624	ホスセンビ ピント	HCV・HBV 又は NASH に起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビントの多施設共同 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
15	治験・医薬品	3506-1626	Povorcitini b	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
16	治験・医薬品	3507-1627	ウパダンチ 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、ウパダン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
17	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
18	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
19	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
20	治験・医薬品	3509-1632	Rocatinlim ab ( AMG 451)	協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象とした AMG451 の第 III 相試験	第Ⅲ相	(治験国内管理人) 協和キリン株式会社	皮膚科
21	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
22	治験・医薬品	3511-1634	CC-92480 ( Mezigdo	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	第Ⅲ相	プリストル・マイヤーズ スクイブ	血液・腫瘍内科

			mide)	多発性骨髄腫患者を対象とした Mezigdomide の第 3 相試験： SUCCESSOR-1		株式会社	
23	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 アーマ株式会社	血液・腫 瘍内科
24	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
25	治験・医薬品	3602-1642	Astegolim ab	A PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ASTEGOLIMAB IN PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE 慢性閉塞性肺疾患患者を 対象に astegolimab の有効性及び安 全性を評価する第 III 相、無作為化、 二重盲検、プラセボ対照、多施設共 同試験	第III相	Fortrea Japan 株式会社	呼吸器内 科
26	治験・医薬品	3603-1643	CC-92480 ( Mezigdo mide)	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
27	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尋麻疹 (CINDU) を対象とした LOU064 の第III相試験	第III相	ノバルティスフ アーマ株式会社	皮膚科
28	治験・再生医 療等製品	3603-1646	K T E - C 1 9	E x p a n d e d A c c e s s S t u d y f o r t h e T r e a t m e n t o f P a t i e n t s w i t h C o m m e r c i a l l y O u t - o f - S p e c i f i c a t i o n A x i a b t a g e n e C i l o l e u c e l 製品規格外 Axicabta g e n e C i l o l e u c e l を 用いた患者治療 のための拡大アク 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
29	治験・医薬品	3603-1647	Dazodilibe p	A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodilibep 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 dazodilibep 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 ・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 アーマ株式会社	リウマ チ・膠原 病内科
31	治験・医薬品	3604-1650	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 T 細胞リンパ腫 患者を対象とした BMS-986369 の第	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

				1/2 相試験			
32	治験・医薬品	3604-1651	Dazodalibe p	A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodalibep in Participants With Sjögren's Syndrome With Moderate-to-Severe 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
33	治験・医薬品	3607-1655	Povorcitini b	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
34	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 フーマ株式会社	消化器・肝臓内科
35	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
36	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
37	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
38	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
39	治験・医薬品	3609-1664	プリナツモマブ	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プリナツモマブの第 III 相試験	第III相	アムジェン株式会社	血液・腫瘍内科
40	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
41	治験・医薬品・医療機器	3611-1668	VAY736	ノバルティス フ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 フーマ株式会社	リウマチ・膠原病内科
42	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膀胱癌患者を対象とした、二次療法としての超音波内視鏡投与による核酸医薬 S T N M 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
43	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ベンゲルハイム株式会社	皮膚科
44	治験・医薬品・医療機器	3701-1674	JNJ-80202135 (ニポカ)	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	第III相	ヤンセンファーマ株式会社	リウマチ・膠原

			カリマブ)	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			病内科
45	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
46	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
47	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	プリストル・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	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
49	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
50	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
51	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
52	治験・医薬品	3707-1684	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
53	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
54	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
55	治験・医薬品	3709-1688	Vicadrastat ( BI 690517) と エンパグリフロジン ( BI 10773)	日本ベーリンガーインゲ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有する患者を対象とした vicadrastat (BI 690517) とエンパグリフロジン (BI 10773) の第 III 相試験	第III相	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	循環器内科
56	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

57	治験・医薬品	3710-1692	BMS-9863 82(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
58	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）
59	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）
60	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. Bimekizumab (UCB4940) (3203-1555)

<審査資料>書式 16 (2025 年 11 月 14 日)

<審議結果> 「承認」

2. TQJ230 (3212-1570)

<審査資料>書式 16 (2025 年 10 月 30 日)

<審議結果> 「承認」

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

<審査資料>書式 16 (2025 年 11 月 11 日)

<審議結果> 「承認」

4. NN9535 (3302-1577)

<審査資料>書式 16 (2025 年 10 月 23 日), 書式 16 (2025 年 11 月 6 日)

<審議結果> 「承認」

5. BAY94-8862 (3311-1591)

<審査資料>書式 16 (2025 年 10 月 20 日), 書式 16 (2025 年 11 月 4 日)

<審議結果> 「承認」

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

<審査資料>書式 16 (2025 年 10 月 21 日), 書式 16 (2025 年 10 月 31 日), 書式 16 (2025 年 11 月 17 日)

<審議結果> 「承認」

7. SA237 (3409-1605)

<審査資料>書式 16 (2025 年 10 月 20 日)

<審議結果> 「承認」

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

<審査資料>書式 16 (2025 年 10 月 23 日)

<審議結果> 「承認」

9. LOU064 (3501-1612)

- <審査資料>書式 16（2025 年 10 月 30 日）  
<審議結果>「承認」
10. (3504-1617)  
<審査資料>書式 16（2025 年 11 月 4 日）  
<審議結果>「承認」
11. LOU064 (3504-1619)  
<審査資料>書式 16（2025 年 10 月 30 日）  
<審議結果>「承認」
12. BIIB059 (3506-1622)  
<審査資料>書式 16（2025 年 10 月 21 日），書式 16（2025 年 10 月 27 日）  
<審議結果>「承認」
13. LOU064 (3506-1623)  
<審査資料>書式 16（2025 年 10 月 30 日）  
<審議結果>「承認」
14. OP-724 (3506-1624)  
<審査資料>書式 16（2025 年 11 月 7 日）  
<審議結果>「承認」
15. INCB054707 (3506-1626)  
<審査資料>書式 16（2025 年 10 月 28 日），書式 16（2025 年 11 月 17 日）  
<審議結果>「承認」
16. ABT-494 (3507-1627)  
<審査資料>書式 16（2025 年 10 月 27 日），書式 16（2025 年 11 月 17 日）  
<審議結果>「承認」
17. JNJ-70033093; BMS-986177 (Milvexian) (3507-1629)  
<審査資料>書式 16（2025 年 11 月 6 日）  
<審議結果>「承認」
18. JNJ-70033093; BMS-986177(Milvexian) (3509-1630)  
<審査資料>書式 16（2025 年 11 月 6 日）  
<審議結果>「承認」
19. BMS-986165 (3509-1631)  
<審査資料>書式 16（2025 年 10 月 2 日），書式 16（2025 年 10 月 17 日），書式 16（2025 年 11 月 13 日）  
<審議結果>「承認」
20. Rocatinlimab (AMG 451) (3509-1632)  
<審査資料>書式 16（2025 年 10 月 23 日）  
<審議結果>「承認」

21. JNJ-70033093; BMS-986177 (Milvexian) (3510-1633)  
  <審査資料>書式 16 (2025 年 11 月 6 日)  
  <審議結果> 「承認」
22. CC-92480 (Mezigdomide) (3511-1634)  
  <審査資料>書式 16 (2025 年 10 月 31 日) , 書式 16 (2025 年 11 月 14 日)  
  <審議結果> 「承認」
23. VAY736IV (3511-1635)  
  <審査資料>書式 16 (2025 年 11 月 13 日)  
  <審議結果> 「承認」
24. O N O - 4 0 5 9 (3511-1636)  
  <審査資料>書式 16 (2025 年 11 月 14 日)  
  <審議結果> 「承認」
25. RO 7 1 8 7 8 0 7 (3602-1642)  
  <審査資料>書式 16 (2025 年 11 月 7 日)  
  <審議結果> 「承認」
26. CC-92480 (Mezigdomide) (3603-1643)  
  <審査資料>書式 16 (2025 年 10 月 31 日) , 書式 16 (2025 年 11 月 14 日)  
  <審議結果> 「承認」
27. LOU064 (3603-1644)  
  <審査資料>書式 16 (2025 年 10 月 30 日)  
  <審議結果> 「承認」
28. K T E - C 1 9 (3603-1646)  
  <審査資料>書式 16 (2025 年 10 月 23 日)  
  <審議結果> 「承認」
29. HZN-4920 (Dazodilibep) (3603-1647)  
  <審査資料>書式 16 (2025 年 11 月 4 日)  
  <審議結果> 「承認」
30. VAY736 (3604-1649)  
  <審査資料>書式 16 (2025 年 11 月 13 日)  
  <審議結果> 「承認」
31. BMS-986369 (3604-1650)  
  <審査資料>書式 16 (2025 年 10 月 31 日) , 書式 16 (2025 年 11 月 14 日)  
  <審議結果> 「承認」
32. HZN-4920 (Dazodilibep) (3604-1651)  
  <審査資料>書式 16 (2025 年 11 月 4 日)  
  <審議結果> 「承認」

33. INCB054707 (3607-1655)  
  <審査資料>書式 16 (2025 年 10 月 28 日) , 書式 16 (2025 年 11 月 17 日)  
  <審議結果> 「承認」
34. NNC0194-0499, NNC0174-0833, NN9838 (3607-1657)  
  <審査資料>書式 16 (2025 年 10 月 23 日) , 書式 16 (2025 年 11 月 6 日)  
  <審議結果> 「承認」
35. GGL (3607-1658)  
  <審査資料>書式 16 (2025 年 10 月 23 日) , 書式 16 (2025 年 11 月 7 日) , 書式 16 (2025 年 11 月 13 日)  
  <審議結果> 「承認」
36. BMS-986369 (3607-1659)  
  <審査資料>書式 16 (2025 年 10 月 31 日) , 書式 16 (2025 年 11 月 14 日)  
  <審議結果> 「承認」
37. ABT-981 (Lutikizumab) (3607-1660)  
  <審査資料>書式 16 (2025 年 10 月 27 日)  
  <審議結果> 「承認」
38. KNS-760704 (Dexpramipexole) (3607-1661)  
  <審査資料>書式 16 (2025 年 10 月 22 日) , 書式 16 (2025 年 11 月 6 日)  
  <審議結果> 「承認」
39. Blinatsumomab (AMG103) (3609-1664)  
  <審査資料>書式 16 (2025 年 10 月 24 日) , 書式 16 (2025 年 11 月 10 日)  
  <審議結果> 「承認」
40. LY3650150 (3609-1665)  
  <審査資料>書式 16 (2025 年 10 月 22 日) , 書式 16 (2025 年 11 月 6 日)  
  <審議結果> 「承認」
41. VAY736 (3611-1668)  
  <審査資料>書式 16 (2025 年 11 月 13 日)  
  <審議結果> 「承認」
42. S T NM 0 1 (3611-1669)  
  <審査資料>書式 16 (2025 年 10 月 28 日)  
  <審議結果> 「承認」
43. BI 655130 (スペゾリマブ) (3612-1671)  
  <審査資料>書式 16 (2025 年 10 月 30 日)  
  <審議結果> 「承認」
44. JNJ-80202135\_SC (3701-1674)  
  <審査資料>書式 16 (2025 年 10 月 28 日)

- <審議結果> 「承認」
45. ESK-001 (3702-1675)  
<審査資料>書式 16 (2025 年 10 月 29 日) , 書式 16 (2025 年 11 月 12 日)  
<審議結果> 「承認」
46. 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 10 月 29 日) , 書式 16 (2025 年 11 月 6 日)  
<審議結果> 「承認」
47. JCAR017 (3703-1677)  
<審査資料>書式 16 (2025 年 11 月 10 日)  
<審議結果> 「承認」
48. RO5072759 (3703-1678)  
<審査資料>書式 16 (2025 年 11 月 5 日)  
<審議結果> 「承認」
49. Efgartigimod PH20 (ARGX-113) (3703-1679)  
<審査資料>書式 16 (2025 年 11 月 13 日)  
<審議結果> 「承認」
50. ESK-001 (3706-1680)  
<審査資料>書式 16 (2025 年 10 月 29 日) , 書式 16 (2025 年 11 月 12 日)  
<審議結果> 「承認」
51. MK-7240 (3706-1682)  
<審査資料>書式 16 (2025 年 11 月 14 日)  
<審議結果> 「承認」
52. BMS-986369 (3707-1684)  
<審査資料>書式 16 (2025 年 10 月 31 日) , 書式 16 (2025 年 11 月 14 日)  
<審議結果> 「承認」
53. BI 1291583 (3707-1685)  
<審査資料>書式 16 (2025 年 10 月 30 日)  
<審議結果> 「承認」
54. efgartigimod PH20 (3709-1687)  
<審査資料>書式 16 (2025 年 11 月 12 日)  
<審議結果> 「承認」
55. Vicadrostat (BI 690517) 及び Empagliflozin (BI 10773) (3709-1688)  
<審査資料>書式 16 (2025 年 11 月 13 日)  
<審議結果> 「承認」
56. SAR442970 (3710-1691)  
<審査資料>書式 16 (2025 年 11 月 13 日)

<審議結果>「承認」

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

<審査資料>書式 16 (2025 年 11 月 17 日)

<審議結果>「承認」

58. 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 10 月 22 日), 書式 16 (2025 年 11 月 5 日)

<審議結果>「承認」

59. SAR446681 / teplizumab (S3707-061)

<審査資料>書式 16 (2025 年 10 月 31 日)

<審議結果>「承認」

60. EYE103 (S3707-062)

<審査資料>書式 16 (2025 年 11 月 11 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・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
2	治験・医療機器	3307-1583	NOA-001	ARDSを対象としたNOA-001の探索的試験	探索的試験	東レ株式会社	救命救急センター
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	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
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	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 ブ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	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

9	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
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I-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	3603-1647	Dazodilibep	A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodilibep 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 dazodilibep 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
13	治験・医薬品	3604-1651	Dazodilibep	A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodilibep 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 dazodilibep 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
14	治験・医薬品	3607-1655	Povorcitinib	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象とした Povorcitinib の第3相試験	III	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	皮膚科
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	KM 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	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
17	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
18	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	第III相	イーピーエス株式会社 (治験国内)	腎臓・高血圧・内

			P T	二重盲検 プラセボ 対照試験 (RAINIER)		管理人)	泌尿内科
19	治験・医薬品	3612-1671	BI 655130 (スペソリマブ)	全身療法を必要とする成人の潰瘍型 壞疽性膿皮症(PG)患者を対象とし て、スペソリマブ(BI 655130)の安 全性及び有効性を評価する多施設共 同、ランダム化、プラセボ対照、二 重盲検、並行群間比較試験	第III相	日本ベーリンガ ーイングルハイ ム株式会社	皮膚科
20	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
21	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
22	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
23	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) Fortre a Japan 株式会社	皮膚科
24	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	Heartse ed 株式会社	心臓血管 外科
25	治験・医薬品	3707-1683	Muval a p l i n	日本イーライリリー株式会社の依頼 によるリボ蛋白(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
26	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 ーイングルハイ ム株式会社	呼吸器内 科
27	医師主導・医 薬品・医療機 器	3709-1687	efgartigim od 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 シリソジによる 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
28	治験・医薬品	3709-1688	V i c a d r o s t a t ( BI 690517) と エンパグリ フロジン ( BI 10773)	日本ベーリン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 vicadrostat (BI 690517) とエンパグリフロジン (BI 10773) の第III相試験	第III相	日本ベーリンガ ーイングルハイ ム株式会社	循環器内 科
29	治験・医薬品	3710-1692	BMS-9863 82(CC-220 )	プリストル・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	プリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社	血液・腫 瘍内科
30	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)

31	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)
32	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)
33	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)
34	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)
35	製造販売後臨床試験・医薬品	S3705-059	A S P 3021	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 3021 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)
36	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 フカリシマブ の第III相試験	第III相	中外製薬株式会社	眼科 (日本大学病院)

<審議内容及び結果>

1. HS-001 (3304-1579)

<審査資料>書式10 (2025年11月4日)

<審議結果>「承認」

2. NOA-001 (3307-1583)

<審査資料>書式10 (2025年11月12日)

<審議結果>「承認」

3. BIIB059 (3310-1587)

<審査資料>書式10 (2025年10月23日)

<審議結果>「承認」

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

<審査資料>書式10 (2025年10月29日)

<審議結果>「承認」

5. (3504-1617)

<審査資料>書式10 (2025年11月13日)

<審議結果>「承認」

6. LOU064 (3506-1623)

<審査資料>書式10 (2025年11月10日)

<審議結果>「承認」

7. OP-724 (3506-1624)

<審査資料>書式10 (2025年11月14日)

<審議結果>「承認」

8. INCB054707 (3506-1626)

<審査資料>書式10 (2025年11月14日)

- ＜審議結果＞「承認」
9. ALXN1720 (3507-1628)  
＜審査資料＞書式 10 (2025 年 10 月 21 日)  
＜審議結果＞「承認」
10. O N O - 4 0 5 9 (3511-1636)  
＜審査資料＞書式 10 (2025 年 11 月 14 日)  
＜審議結果＞「承認」
11. R O 7 1 8 7 8 0 7 (3602-1642)  
＜審査資料＞書式 10 (2025 年 10 月 21 日)  
＜審議結果＞「承認」
12. HZN-4920 (Dazodilibep) (3603-1647)  
＜審査資料＞書式 10 (2025 年 11 月 4 日)  
＜審議結果＞「承認」
13. HZN-4920 (Dazodilibep) (3604-1651)  
＜審査資料＞書式 10 (2025 年 11 月 4 日)  
＜審議結果＞「承認」
14. INCB054707 (3607-1655)  
＜審査資料＞書式 10 (2025 年 11 月 17 日)  
＜審議結果＞「承認」
15. GGL (3607-1658)  
＜審査資料＞書式 10 (2025 年 11 月 13 日)  
＜審議結果＞「承認」
16. ABT-981 (Lutikizumab) (3607-1660)  
＜審査資料＞書式 10 (2025 年 11 月 12 日)  
＜審議結果＞「承認」
17. LY3650150 (3609-1665)  
＜審査資料＞書式 10 (2025 年 11 月 14 日)  
＜審議結果＞「承認」
18. ALPN-3 0 3 (3612-1670)  
＜審査資料＞書式 10 (2025 年 11 月 17 日)  
＜審議結果＞「承認」
19. BI 655130 (スペゾリマブ) (3612-1671)  
＜審査資料＞書式 10 (2025 年 11 月 5 日)  
＜審議結果＞「承認」
20. JNJ-80202135\_SC (3701-1674)  
＜審査資料＞書式 10 (2025 年 11 月 11 日)

<審議結果> 「承認」

21. RO5072759 (3703-1678)

<審査資料>書式 10 (2025 年 11 月 15 日)

<審議結果> 「承認」

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

<審査資料>書式 10 (2025 年 11 月 11 日)

<審議結果> 「承認」

23. ESK-001 (3706-1680)

<審査資料>書式 10 (2025 年 11 月 14 日)

<審議結果> 「承認」

24. HS-001 (3706-1681)

<審査資料>書式 10 (2025 年 11 月 5 日)

<審議結果> 「承認」

25. LY3473329 (3707-1683)

<審査資料>書式 10 (2025 年 10 月 30 日)

<審議結果> 「承認」

26. BI 1291583 (3707-1685)

<審査資料>書式 10 (2025 年 10 月 28 日)

<審議結果> 「承認」

27. efgartigimod PH20 (3709-1687)

<審査資料>書式 10 (2025 年 11 月 12 日)

<審議結果> 「承認」

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

<審査資料>書式 10 (2025 年 11 月 14 日)

<審議結果> 「承認」

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

<審査資料>書式 10 (2025 年 11 月 17 日)

<審議結果> 「承認」

30. RO6867461 (S3405-048)

<審査資料>書式 10 (2025 年 10 月 28 日)

<審議結果> 「承認」

31. PTC923 (S3509-055)

<審査資料>書式 10 (2025 年 11 月 15 日)

<審議結果> 「承認」

32. KHK4951 (S3512-056)

<審査資料>書式 10 (2025 年 10 月 21 日)

<審議結果>「承認」

33. KHK4951 (S3512-057)

<審査資料>書式 10 (2025 年 10 月 21 日)

<審議結果>「承認」

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

<審査資料>書式 10 (2025 年 10 月 30 日)

<審議結果>「承認」

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

<審査資料>書式 10 (2025 年 10 月 28 日)

<審議結果>「承認」

36. 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 10 月 24 日), 書式 10 (2025 年 11 月 12 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	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	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
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 I I 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	第Ⅳ相	Biomarin Pharmaceutical Japan 株式会社	小児科・新生児科

				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			
6	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
7	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膀胱患者を対象とした、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ⅠⅠ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. BAY94-8862 (3311-1591)

<審査資料>書式 11 (2025 年 10 月 24 日)

<審議結果> 「承認」

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

<審査資料>書式 11 (2025 年 11 月 6 日)

<審議結果> 「承認」

3. VAY736IV (3511-1635)

<審査資料>書式 11 (2025 年 11 月 1 日)

<審議結果> 「承認」

4. ONO-4059 (3511-1636)

<審査資料>書式 11 (2025 年 10 月 31 日)

<審議結果> 「承認」

5. ポックスゾゴ® (3611-1666)

<審査資料>書式 11 (2025 年 10 月 31 日)

<審議結果> 「承認」

6. VAY736 (3611-1668)

<審査資料>書式 11 (2025 年 11 月 3 日)

<審議結果> 「承認」

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

<審査資料>書式 11 (2025 年 10 月 31 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・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	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
---	----------	-----------	---------	--	-----	------	-------

#### ＜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10月14日）

＜審議結果＞「承認」

##### 2. O NO - 4 0 5 9 (3511-1636)

＜審査資料＞モニタリング・監査報告書（2025年5月28日），モニタリング・監査報告書（2025年5月29日），モニタリング・監査報告書（2025年10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	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）

#### 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	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
2	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

### 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	3701-1673	Me zagi 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 (Me zagi t a m a b) 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

### 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	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
2	治験・医薬品	3509-1632	Rocatitinlimab (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
3	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
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
5	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
6	治験・医薬品・医療機器	3607-1660	ABT-981 (Lutikizumab)	アッヴィ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	アッヴィィ合同会社	皮膚科
7	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
8	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	第III相	日本イーライリリー株式会社	耳鼻咽喉・頭頸

				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			部外科
9	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
10	治験・医薬品	3611-1669	S TNM 01	一次化学療法不応の切除不能膀胱患者を対象とした、二次療法としての超音波内視鏡投与による核酸医薬S TNM 01の第III相臨床試験	第III相	株式会社TMEセラピューティックス	消化器・肝臓内科
11	治験・医薬品・医療機器	3612-1670	POVET ACICE PT	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
12	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
13	治験・医薬品	3709-1688	Vicad rostata (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有する患者を対象としたvicad rostata (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
14	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)

次回開催予定—————2025年12月23日（火）15：30～  
(場所:板橋病院2階 第一会議室)