

**第 402 回（令和 7 年度第 8 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 12 月 23 日（火） 15 : 30 ~ 16 : 25								
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	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	○	城澤 喜朝
		×	長能 光仙	w	細野 陽子				
幹事	○	渡邊 真由美				オブザーバー	○	藤田 英樹	

〔議 事〕

委員会の議事進行は多田委員長が務めた。  
審議事項等については次頁以降に記録する。

## 議題(1) 新規治験申請に関する審査

以下の治験について治験申請書等が提出されたため、治験責任医師または治験分担医師に治験薬および治験実施計画書等に関して説明を求め、治験実施の妥当性について審査を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	治験・医薬品・医療機器	3712-1696	lunsekimig	サノフィ株式会社の依頼による成人慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした lunsekimig の有効性、安全性及び忍容性試験	第Ⅱ b 相 ／第Ⅲ相	サノフィ株式会社	呼吸器内科
2	治験・再生医療等製品	3712-1697	Equecabtagene Autoleucel	医療革新国際連携株式会社（治験国内管理人）の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	第Ⅰ/Ⅱ相	医療革新国際連携株式会社（治験国内管理人）	血液・腫瘍内科
3	治験・医薬品・医療機器	3712-1698	LY3298176/LY3437943	日本イーライリリー株式会社の依頼による代謝機能障害関連脂肪性肝疾患患者を対象とした LY3298176/LY3437943 の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	日本イーライリリー株式会社	消化器・肝臓内科

### < 審議内容及び結果 >

#### 1. SAR443765 (3712-1696)

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. CT103A (3712-1697)

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 > 「修正の上で承認」

#### 3. LY3298176/LY3437943 (3712-1698)

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」

## 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	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ピ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
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 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

### < 審議内容及び結果 >

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

< 審査資料 > 書式 12 (2025 年 12 月 8 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 12 月 10 日)

< 審議結果 > 「承認」

### 議題(3) 安全性情報等に関する審査

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

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	治験・医薬品・医療機器	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	Acala bruti nib (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	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
5	治験・医薬品	3407-1603	pozeli mab cemdi siran	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
6	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
7	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
8	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
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	3504-1619	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
11	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	第Ⅲ相	バイオジェン・ジャパン株式会社	リウマチ・膠原

				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			病内科
12	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
13	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
14	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
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ピ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
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	3510-1633	JNJ-70033093; BMS-986177 (Milvexian)	発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第 3 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven 試験	第Ⅲ相	Janssen Research & Development, LLC	循環器内科
19	治験・医薬品	3511-1634	CC-92480 (Mezigdomide)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした Mezigdomide の第 3 相試験：SUCCESSOR-1	第Ⅲ相	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	血液・腫瘍内科
20	治験・医薬品	3511-1635	ianalumab	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による温式自己免疫性溶血性貧血を対象とした VAY736 の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	ノバルティス ファーマ株式会社	血液・腫瘍内科
21	医師主導・医薬品	3511-1636	チラブルチニブ	メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第Ⅰ相医師主導治験	第Ⅱ相	該当なし	脳神経外科
22	治験・医薬品	3602-1642	Astegolimab	A PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ASTEGOLIMAB IN PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE 慢性閉塞性肺疾患患者を対象に astegolimab の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	第Ⅲ相	Fortrea Japan 株式会社	呼吸器内科
23	治験・医薬品	3603-1643	CC-92480 (Mezigdo	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	第Ⅲ相	ブリストル・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-2		株式会社	
24	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
25	治験・再生医療等製品	3603-1646	KTE-C19	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 製品規格外 Axicabtagene Ciloleucel を用いた患者治療 のための拡大アクセス試験 (EAP)	第Ⅲb 相	(治験国内管理人) ICON クリニカルリサーチ 合同会社	血液・腫瘍内科
26	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
27	治験・医薬品	3604-1650	BMS-986369	ブリistol・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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社	血液・腫瘍内科
28	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
29	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
30	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
31	治験・医薬品	3607-1659	BMS-986369	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の高リスク大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象にした BMS-986369 の第 3 相試験	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	血液・腫瘍内科
32	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
33	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
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	イービーエス株式会社 (治験国内管理人)	腎臓・高血圧・内分泌内科
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	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
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	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
42	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istol・マイヤーズスクイブ株式会社	血液・腫瘍内科
43	治験・医薬品	3703-1678	オビヌズマブ (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
44	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
45	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
46	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
47	治験・医薬品	3707-1684	BMS-986369	ブリistol・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istol・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	治験・医薬品	3709-1688	Vicadrost (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を有する患者を対象とした vicadrost (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
51	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
52	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 3 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
53	治験・医薬品	3710-1692	BMS-986382(CC-220)	ブリistol・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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社	血液・腫瘍内科
54	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マー状脈絡膜血管症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲb/Ⅳ相試験	第Ⅳ相	中外製薬株式会社	眼科 (日本大学病院)
55	治験・医薬品	S3509-055	PTC923	A PHASE 3 OPEN-LABEL STUDY OF PTC923 (SEPIAPTERIN) IN PHENYLKETONURIA (PTC923 (セピアプテリン) の第 3 相非盲検試験 フェニルケトン尿症)	第Ⅲ相	シミック株式会社	小児科 (日本大学病院)
56	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)
57	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)
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)

< 審議内容及び結果 >

1. TQJ230 (3212-1570)

< 審査資料 > 書式 16 (2025 年 11 月 28 日)

< 審議結果 > 「承認」

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

< 審査資料 > 書式 16 (2025 年 12 月 4 日)

< 審議結果 > 「承認」

3. NN9535 (3302-1577)

< 審査資料 > 書式 16 (2025 年 11 月 20 日), 書式 16 (2025 年 12 月 4 日)

＜審議結果＞「承認」

4. BAY94-8862 (3311-1591)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 11 月 18 日), 書式 16 (2025 年 12 月 3 日)

＜審議結果＞「承認」

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

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 12 月 1 日), 書式 16 (2025 年 12 月 15 日)

＜審議結果＞「承認」

6. SA237 (3409-1605)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 11 月 18 日)

＜審議結果＞「承認」

7. TM5614 (3409-1606)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 11 月 20 日)

＜審議結果＞「承認」

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

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 11 月 18 日), 書式 16 (2025 年 12 月 11 日)

＜審議結果＞「承認」

9. LOU064 (3501-1612)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 11 月 28 日)

＜審議結果＞「承認」

10. LOU064 (3504-1619)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 11 月 28 日)

＜審議結果＞「承認」

11. BIIB059 (3506-1622)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 11 月 18 日), 書式 16 (2025 年 12 月 2 日)

＜審議結果＞「承認」

12. LOU064 (3506-1623)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 11 月 28 日)

＜審議結果＞「承認」

13. INCB054707 (3506-1626)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 12 月 1 日)

＜審議結果＞「承認」

14. ABT-494 (3507-1627)

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 12 月 8 日)

＜審議結果＞「承認」

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

＜審査資料＞書式 16 (2025 年 12 月 3 日)

<審議結果>「承認」

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

<審査資料>書式 16 (2025 年 12 月 3 日)

<審議結果>「承認」

17. BMS-986165 (3509-1631)

<審査資料>書式 16 (2025 年 12 月 4 日), 書式 16 (2025 年 12 月 11 日)

<審議結果>「承認」

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

<審査資料>書式 16 (2025 年 12 月 3 日)

<審議結果>「承認」

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

<審査資料>書式 16 (2025 年 11 月 28 日), 書式 16 (2025 年 12 月 12 日)

<審議結果>「承認」

20. VAY736IV (3511-1635)

<審査資料>書式 16 (2025 年 12 月 11 日)

<審議結果>「承認」

21. ONO-4059 (3511-1636)

<審査資料>書式 16 (2025 年 12 月 12 日)

<審議結果>「承認」

22. RO7187807 (3602-1642)

<審査資料>書式 16 (2025 年 11 月 21 日), 書式 16 (2025 年 12 月 5 日)

<審議結果>「承認」

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

<審査資料>書式 16 (2025 年 11 月 28 日), 書式 16 (2025 年 12 月 12 日)

<審議結果>「承認」

24. LOU064 (3603-1644)

<審査資料>書式 16 (2025 年 11 月 28 日)

<審議結果>「承認」

25. KTE-C19 (3603-1646)

<審査資料>書式 16 (2025 年 11 月 20 日), 書式 16 (2025 年 12 月 1 日), 書式 16 (2025 年 12 月 10 日)

<審議結果>「承認」

26. VAY736 (3604-1649)

<審査資料>書式 16 (2025 年 12 月 11 日)

<審議結果>「承認」

27. BMS-986369 (3604-1650)

- <審査資料>書式 16 (2025 年 11 月 28 日), 書式 16 (2025 年 12 月 12 日)  
<審議結果>「承認」
28. INCB054707 (3607-1655)  
<審査資料>書式 16 (2025 年 12 月 1 日)  
<審議結果>「承認」
29. NNC0194-0499, NN9535, NNC0174-0833, NN9838 (3607-1657)  
<審査資料>書式 16 (2025 年 11 月 20 日), 書式 16 (2025 年 12 月 4 日)  
<審議結果>「承認」
30. GGL (3607-1658)  
<審査資料>書式 16 (2025 年 11 月 25 日)  
<審議結果>「承認」
31. BMS-986369 (3607-1659)  
<審査資料>書式 16 (2025 年 11 月 28 日), 書式 16 (2025 年 12 月 12 日)  
<審議結果>「承認」
32. ABT-981 (Lutikizumab) (3607-1660)  
<審査資料>書式 16 (2025 年 11 月 17 日), 書式 16 (2025 年 12 月 8 日)  
<審議結果>「承認」
33. KNS-760704 (Dexpramipexole) (3607-1661)  
<審査資料>書式 16 (2025 年 11 月 19 日), 書式 16 (2025 年 12 月 3 日)  
<審議結果>「承認」
34. Blinatsumomab (AMG103) (3609-1664)  
<審査資料>書式 16 (2025 年 11 月 21 日), 書式 16 (2025 年 12 月 5 日)  
<審議結果>「承認」
35. LY3650150 (3609-1665)  
<審査資料>書式 16 (2025 年 11 月 19 日), 書式 16 (2025 年 12 月 5 日)  
<審議結果>「承認」
36. VAY736 (3611-1668)  
<審査資料>書式 16 (2025 年 12 月 11 日)  
<審議結果>「承認」
37. ALPN-303 (3612-1670)  
<審査資料>書式 16 (2025 年 12 月 10 日)  
<審議結果>「承認」
38. BI 655130 (スペソリマブ) (3612-1671)  
<審査資料>書式 16 (2025 年 11 月 27 日), 書式 16 (2025 年 12 月 15 日)  
<審議結果>「承認」
39. ビメキズマブ (3701-1672)

- <審査資料>書式 16 (2025 年 11 月 14 日)  
<審議結果>「承認」
40. ESK-001 (3702-1675)  
<審査資料>書式 16 (2025 年 11 月 26 日) , 書式 16 (2025 年 12 月 10 日)  
<審議結果>「承認」
41. 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 11 月 26 日)  
<審議結果>「承認」
42. JCAR017 (3703-1677)  
<審査資料>書式 16 (2025 年 12 月 5 日)  
<審議結果>「承認」
43. RO5072759 (3703-1678)  
<審査資料>書式 16 (2025 年 12 月 3 日)  
<審議結果>「承認」
44. Efgartigimod PH20 (ARGX-113) (3703-1679)  
<審査資料>書式 16 (2025 年 12 月 8 日)  
<審議結果>「承認」
45. ESK-001 (3706-1680)  
<審査資料>書式 16 (2025 年 11 月 26 日) , 書式 16 (2025 年 12 月 10 日)  
<審議結果>「承認」
46. MK-7240 (3706-1682)  
<審査資料>書式 16 (2025 年 12 月 10 日)  
<審議結果>「承認」
47. BMS-986369 (3707-1684)  
<審査資料>書式 16 (2025 年 11 月 28 日) , 書式 16 (2025 年 12 月 12 日)  
<審議結果>「承認」
48. BI 1291583 (3707-1685)  
<審査資料>書式 16 (2025 年 11 月 27 日)  
<審議結果>「承認」
49. efgartigimod PH20 (3709-1687)  
<審査資料>書式 16 (2025 年 12 月 3 日)  
<審議結果>「承認」
50. Vicadrostat (BI 690517) 及び Empagliflozin (BI 10773) (3709-1688)  
<審査資料>書式 16 (2025 年 11 月 27 日)  
<審議結果>「承認」
51. Selatogrel (ACT-246475) (3709-1689)

- <審査資料>書式 16 (2025 年 12 月 15 日)  
<審議結果>「承認」
52. Navenibart (STAR-0215) (3710-1690)  
<審査資料>書式 16 (2025 年 12 月 12 日)  
<審議結果>「承認」
53. BMS-986382(CC-220) (3710-1692)  
<審査資料>書式 16 (2025 年 11 月 28 日) , 書式 16 (2025 年 12 月 11 日)  
<審議結果>「承認」
54. RO6867461 (S3405-048)  
<審査資料>書式 16 (2025 年 12 月 3 日)  
<審議結果>「承認」
55. PTC923 (S3509-055)  
<審査資料>書式 16 (2025 年 11 月 21 日)  
<審議結果>「承認」
56. 被験製品 : HLCR011 被験薬 : WP-0508 (S3606-058)  
<審査資料>書式 16 (2025 年 12 月 15 日)  
<審議結果>「承認」
57. A S P 3 0 2 1 (S3705-059)  
<審査資料>書式 16 (2025 年 12 月 10 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 12 月 3 日)  
<審議結果>「承認」

#### 議題(4) 治験に関する変更の審査

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

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	治験・医療機器	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
2	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 アニフロ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
3	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
4	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
5	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
6	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
7	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
8	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
9	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
10	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
11	治験・医薬品・医療機器	3612-1670	POVETACICEPT	IgA 腎症成人を対象とする POVETACICEPT の第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (RAINIER)	第Ⅲ相	イービーエス株式会社 (治験国内管理人)	腎臓・高血圧・内分泌内科

12	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
13	治験・医薬品・医療機器	3706-1682	Tulisokibart ( MK-724 0)	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	M u v a l 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	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
17	治験・医薬品・医療機器	3711-1694	TQJ230	ノバルティス ファ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	ノバルティスファーマ株式会社	循環器内科
18	治験・医薬品	S3503-053	K P - 1 0 0 L I	声帯癒痕患者に対する 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)
19	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)
20	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)
21	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. NOA-001 (3307-1583)

<審査資料>書式 10 (2025 年 11 月 21 日)

<審議結果>「承認」

2. MEDI-546 (3309-1586)

<審査資料>書式 10 (2025 年 11 月 7 日)

<審議結果>「承認」

3. TM5614 (3409-1606)

<審査資料>書式 10 (2025 年 11 月 20 日)

<審議結果>「承認」

4. ABT-494 (3507-1627)

<審査資料>書式 10 (2025 年 12 月 15 日)

<審議結果>「承認」

5. BMS-986165 (3509-1631)  
＜審査資料＞書式 10 (2025 年 12 月 4 日)  
＜審議結果＞「承認」
6. CC-92480 (Mezigdomide) (3511-1634)  
＜審査資料＞書式 10 (2025 年 12 月 11 日)  
＜審議結果＞「承認」
7. トゾラキマブ (3601-1640)  
＜審査資料＞書式 10 (2025 年 12 月 3 日)  
＜審議結果＞「承認」
8. RO 7 1 8 7 8 0 7 (3602-1642)  
＜審査資料＞書式 10 (2025 年 12 月 4 日)  
＜審議結果＞「承認」
9. NNC0194-0499, NN9535, NNC0174-0833, NN9838 (3607-1657)  
＜審査資料＞書式 10 (2025 年 12 月 12 日)  
＜審議結果＞「承認」
10. GGL (3607-1658)  
＜審査資料＞書式 10 (2025 年 12 月 9 日)  
＜審議結果＞「承認」
11. ALPN-3 0 3 (3612-1670)  
＜審査資料＞書式 10 (2025 年 12 月 10 日)  
＜審議結果＞「承認」
12. RO5072759 (3703-1678)  
＜審査資料＞書式 10 (2025 年 12 月 9 日)  
＜審議結果＞「承認」
13. MK-7240 (3706-1682)  
＜審査資料＞書式 10 (2025 年 12 月 15 日)  
＜審議結果＞「承認」
14. LY3473329 (3707-1683)  
＜審査資料＞書式 10 (2025 年 12 月 9 日)  
＜審議結果＞「承認」
15. efgartigimod PH20 (3709-1687)  
＜審査資料＞書式 10 (2025 年 12 月 10 日)  
＜審議結果＞「承認」
16. SAR442970 (3710-1691)  
＜審査資料＞書式 10 (2025 年 12 月 15 日)  
＜審議結果＞「承認」

17. TQJ230 (3711-1694)  
    <審査資料>書式 10 (2025 年 12 月 12 日)  
    <審議結果>「承認」
18. KP-100LI (S3503-053)  
    <審査資料>書式 10 (2025 年 11 月 18 日)  
    <審議結果>「承認」
19. 被験製品 : HLCR011 被験薬 : WP-0508 (S3606-058)  
    <審査資料>書式 10 (2025 年 12 月 15 日)  
    <審議結果>「承認」
20. ファリシマブ(RO6867461) (S3705-060)  
    <審査資料>書式 10 (2025 年 12 月 15 日)  
    <審議結果>「承認」
21. JNT-517 (S3710-063)  
    <審査資料>書式 10 (2025 年 12 月 15 日)  
    <審議結果>「承認」

## 議題(5) 治験実施状況に関する審査

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

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	治験・医薬品・医療機器	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・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
3	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ゲルハイム株式会社	皮膚科
4	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)
5	治験・医薬品	S3512-057	KHK 4951	糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした 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)

### < 審議内容及び結果 >

#### 1. TQJ230 (3212-1570)

< 審査資料 > 書式 11 (2025 年 12 月 10 日)

< 審議結果 > 「承認」

#### 2. ALPN-303 (3612-1670)

< 審査資料 > 書式 11 (2025 年 12 月 10 日)

< 審議結果 > 「承認」

#### 3. BI 655130 (スペソリマブ) (3612-1671)

< 審査資料 > 書式 11 (2025 年 12 月 6 日)

< 審議結果 > 「承認」

#### 4. KHK4951 (S3512-056)

< 審査資料 > 書式 11 (2025 年 12 月 1 日)

< 審議結果 > 「承認」

#### 5. KHK4951 (S3512-057)

< 審査資料 > 書式 11 (2025 年 12 月 1 日)

< 審議結果 > 「承認」

## 議題(6) モニタリング・監査報告書に関する審査

以下の治験について「モニタリング・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
3	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

### <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11月6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6日), モニタリング・監査報告書(2025年9月1日)

<審議結果>「承認」

#### 3. efgartigimod PH20 (3709-1687)

<審査資料>モニタリング・監査報告書 (2025年11月12日)

<審議結果>「承認」

## 報告事項(1) 治験終了に関する報告

以下の治験について「治験終了(中止・中断)報告書」が提出されたため、その報告を行う。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	治験・医薬品	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
2	治験・医薬品・医療機器	3604-1648	b a t o c l i m a b	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による活動性甲状腺眼症(TED)患者を対象とした batoclimab の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	眼科
3	治験・医薬品	3607-1661	Dexprami pexole	バレクセル・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	バレクセル・インターナショナル株式会社	呼吸器内科
4	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

## 報告事項(2) 開発の中止等に関する報告

以下の治験について「開発の中止等に関する報告書」が提出されたため、その報告を行う。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	治験・医薬品	2805-1461	ONO-2370	ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験	第Ⅱ相	小野薬品工業株式会社	神経内科
2	治験・医薬品	3010-1520	QGE 0 3 1	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象としたQGE 0 3 1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
3	治験・医薬品	3104-1532	QGE031	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹（CSU）の成人日本人患者を対象とした第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	ノバルティスファーマ株式会社	皮膚科
4	治験・医薬品・医療機器	3204-1558	QGE031	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象としたQGE031の第Ⅲ相継続試験	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	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
6	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
7	治験・医薬品・医療機器	S3212-041	RTH258	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による増殖糖尿病網膜症を対象とした RTH258 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	ノバルティスファーマ株式会社	眼科（日本大学病院）

### 報告事項(3) 治験に関する変更の報告

以下の治験について「治験に関する変更申請書」が提出されたため、その報告を行う。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	治験・医療機器	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
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	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
4	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
5	治験・医薬品	3511-1634	CC-92480 (Mezigdomide)	ブリistol・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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社	血液・腫瘍内科
6	治験・医薬品	3602-1642	Astegolimab	A PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ASTEGOLIMAB IN PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE 慢性閉塞性肺疾患患者を対象に astegolimab の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	第Ⅲ相	Fortrea Japan 株式会社	呼吸器内科
7	治験・医薬品	3603-1643	CC-92480 (Mezigdomide)	ブリistol・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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社	血液・腫瘍内科
8	治験・医薬品	3604-1650	BMS-986369	ブリistol・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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社	血液・腫瘍内科
9	治験・医薬品	3607-1659	BMS-986369	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象にしたBMS-986369の第3相試験	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	血液・腫瘍内科
10	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	第Ⅳ相	BioMarin Pharmaceutical Japan 株式会社	小児科・新生児科

				人小児を対象としたリアルワールド 転帰の観察試験			
11	治験・医薬品	3701-1673	Mezagitamb	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性の一次性免疫性血小板減少症患者を対象とした、TAK-079 (Mezagitamb) の第3相試験	第Ⅲ相	武田薬品工業株式会社	血液・腫瘍内科
12	治験・再生医療等製品	3703-1677	JCAR017	製品規格に適合しない LISOCABTAGENE MARALEUCCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)	第Ⅲ相	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	血液・腫瘍内科
13	治験・医薬品	3707-1686	Mezagitamb	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性の一次性免疫性血小板減少症患者を対象とした、TAK-079 (mezagitamb) の第3相継続投与試験	第Ⅲ相	武田薬品工業株式会社	血液・腫瘍内科
14	治験・医薬品	3709-1688	Vicadrost (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を有する患者を対象とした vicadrost (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
15	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)
16	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)
17	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)
18	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)
19	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)
20	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

#### 報告事項(4) 迅速審査の実施に関する報告

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、令和7年11月29日に「迅速審査」が行われたため、その報告を行う。

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

##### 1. RO7187807 (3602-1642)

<結果> 「承認」

次回開催予定—————2026年1月27日（火）15:30～  
（場所:板橋病院2階 第一会議室）