

2023年度 第6回 治験審査委員会 議事録概要

開催日：2023年9月4日（月）15:50～16:50

会場：研修支援センター2

出席者：志水、石原、浅井、都築、大井、坂田、太田、田中、（須本）

案件別審議（安全性、変更）19件

CL	審議時間：1分		審議結果	承認
開発の相	Phase II/III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	肺 MAC 症(肺非結核性抗酸菌症)	
成分記号、一般名称、製品名	TMC207	治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社	
公開課題名	治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex(MAC)症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブロールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験		PRT No.	TMC207NTM3002
議事内容	今回審議された内容について、治験の継続に問題ないと評価された。			
安全性情報等（書式16）				
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。				
治験に関する変更申請（書式10）				
今回審議された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				

CL	審議時間：1分		審議結果	承認
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	アトピー性皮膚炎に伴う痒み（小児）	
成分記号、一般名称、製品名	nemolizumab	治験依頼者	マルホ株式会社	
公開課題名	nemolizumabの乳幼児及び小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした第III相試験—比較/長期投与試験—		PRT No.	M525101-06
議事内容	今回審議された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。			
安全性情報等（書式16）				
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。				
治験に関する変更申請（書式10）				
今回審議された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				

CL	審議時間：1分		審議結果	承認
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	小児成長ホルモン欠乏症（GHD）	
成分記号、一般名称、製品名	Lonapegsomatropin	治験依頼者	（治験国内管理人）PRAヘルスサイエンス株式会社	
公開課題名	PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による日本人小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたlonapegsomatropinの第3相試験		PRT No.	TCH-303
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。			
安全性情報等（書式16）				
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。				

CL	審議時間：1分		審議結果	承認
開発の相	Phase IIIb/IV	対象疾患名(Phase IIIの場合)	関節リウマチ	
成分記号、一般名称、製品名	Upadacitinib (ABT-494)	治験依頼者	アツヴィ合同会社	
公開課題名	一定用量のメトトレキサート（MTX）で治療中であり、1種類のTNF阻害薬で効果不十分又は不耐容であった中等症から重症の関節リウマチ患者を対象とした、ウパダチニブの有効性及び安全性をアダリムマブと比較する第IIIb/IV相無作為化二重盲検ダブルダミー-実薬対照試験（SELECT-SWITCH試験）		PRT No.	M23-700
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。			
治験に関する変更申請（書式10）				
今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				

CL	審議時間：1分		審議結果	承認
開発の相	Phase II	対象疾患名(Phase IIIの場合)	-	
成分記号、一般名称、製品名	LY3462817 (Peresolimab)	治験依頼者	日本イーライリリー株式会社	
公開課題名	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3462817の第IIb相試験		PRT No.	-

議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。
安全性情報等（書式 16）	
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。	

CL	審議時間：1分			審議結果	承認
開発の相	Phase II	対象疾患名(Phase IIIの場合)	-		
成分記号、一般名称、製品名	BMS-986256	治験依頼者	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社		
公開課題名	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象とした Afimetoran の第 II 相試験			PRT No.	IM026024
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				
安全性情報等（書式 16）					
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。					

CL	審議時間：1分			審議結果	承認
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	全身性エリテマトーデス		
成分記号、一般名称、製品名	BMS-986165	治験依頼者	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社		
公開課題名	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象とした BMS-986165 の第 III 相試験			PRT No.	IM011247
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				
安全性情報等（書式 16）					
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。					

CL	審議時間：1分			審議結果	承認
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	関節症性乾癬		
成分記号、一般名称、製品名	BMS-986165	治験依頼者	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社		
公開課題名	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象とした BMS-986165 の第 III 相試験			PRT No.	IM011055
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				
安全性情報等（書式 16）					
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。					
治験に関する変更申請（書式 10）					
今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。					

CL	審議時間：1分			審議結果	承認
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	閉塞性睡眠時無呼吸		
成分記号、一般名称、製品名	チルゼパチド (LY3298176)	治験依頼者	日本イーライリリー株式会社		
公開課題名	日本イーライリリー株式会社の依頼による閉塞性睡眠時無呼吸患者を対象としたチルゼパチドの第 III 相試験			PRT No.	I8F-MC-GPI2
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				
安全性情報等（書式 16）					
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。					

CL	審議時間：1分			審議結果	承認
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	全身性エリテマトーデス		
成分記号、一般名称、製品名	VAY736	治験依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社		
公開課題名	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			PRT No.	CVAY736F12301
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				
安全性情報等（書式 16）					
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。					

CL	審議時間：1分			審議結果	承認
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	クローン病		
成分記号、一般名称、製品名	CNT01959 (グセルクマブ)	治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社		

公開課題名	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肛門周囲瘻孔を有するクローン病患者を対象とするゲセルクマブの有効性及び安全性を評価する第 III 相	PRT No.	CNT01959CRD3005
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。		
安全性情報等 (書式 16)			
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。			

CL	審議時間 : 1 分	審議結果	承認
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase III の場合)	慢性腎臓病
成分記号、一般名称、製品名	BAY 94-8862	治験依頼者	バイエル薬品株式会社
公開課題名	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		PRT No. 21177
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。		
安全性情報等 (書式 16)			
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。			
治験に関する変更申請 (書式 10)			
今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。			

CL	審議時間 : 1 分	審議結果	承認
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase III の場合)	潰瘍性大腸炎
成分記号、一般名称、製品名	Risankizumab (ABBV-066)	治験依頼者	アヅヴィ合同会社
公開課題名	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumab 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導入療法試験		PRT No. M16-067
議事内容	今回審議された内容について、治験の継続に問題がないと評価された。また、報告された内容について、特に問題がないことを確認した。		
治験に関する変更申請 (書式 10)			
今回審議された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。			

CL	審議時間 : 1 分	審議結果	承認
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase III の場合)	潰瘍性大腸炎
成分記号、一般名称、製品名	Risankizumab (ABBV-066)	治験依頼者	アヅヴィ合同会社
公開課題名	潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumab 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 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験		PRT No. M16-066
議事内容	今回審議された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。		
安全性情報等 (書式 16)			
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。			
治験に関する変更申請 (書式 10)			
今回審議された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。			

CL	審議時間 : 1 分	審議結果	承認
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase III の場合)	クローン病
成分記号、一般名称、製品名	Risankizumab (ABBV-066)	治験依頼者	アヅヴィ合同会社
公開課題名	クローン病患者を対象として、risankizumab 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 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験		PRT No. M16-000
議事内容	今回審議された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。		
安全性情報等 (書式 16)			
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。			
治験に関する変更申請 (書式 10)			
今回審議された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。			

CL	審議時間 : 1 分	審議結果	承認
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase III の場合)	関節リウマチ

成分記号、一般名称、製品名	BMS-188667	治験依頼者	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	
公開課題名	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験		PRT No.	IM101863
議事内容	今回審議された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。			
安全性情報等（書式 16）				
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。				

CL	審議時間：1分			審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	潰瘍性大腸炎		
成分記号、一般名称、製品名	etrasimod(APD334)	治験依頼者	(治験国内管理人) IQVIA サービシズ ジャパン株式会社		
公開課題名	(治験国内管理人) IQVIA サービシズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 3 相非盲検試験			PRT No.	APD334-303
議事内容	今回審議された内容について、治験の継続に問題ないと評価された。				
安全性情報等（書式 16）					
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。					

CL	審議時間：1分			審議結果	承認
開発の相	PhaseⅡ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	-		
成分記号、一般名称、製品名	etrasimod(APD334)	治験依頼者	(治験国内管理人) IQVIA サービシズ ジャパン株式会社		
公開課題名	(治験国内管理人) IQVIA サービシズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 2 相無作為化、二重盲検試験			PRT No.	APD334-203
議事内容	今回審議された内容について、治験の継続に問題ないと評価された。				
安全性情報等（書式 16）					
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。					

CL	審議時間：1分			審議結果	承認
開発の相	PhaseⅡ/Ⅲ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	クローン病		
成分記号、一般名称、製品名	etrasimod(APD334)	治験依頼者	(治験国内管理人) IQVIA サービシズ ジャパン株式会社		
公開課題名	(治験国内管理人) IQVIA サービシズ ジャパン株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした etrasimod の第 2/3 相無作為化、二重盲検試験			PRT No.	APD334-202
議事内容	今回審議された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				
安全性情報等（書式 16）					
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。					

治験継続審査：3件

CL	審議時間：1分			審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	慢性腎臓病		
成分記号、一般名称、製品名	ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物 (SZC)	治験依頼者	アストラゼネカ株式会社		
公開課題名	高カルウム血症又は高カルウム血症のリスクを有する慢性腎臓病 (CKD) 患者の CKD 進行におけるジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の有効性試験			PRT No.	D9488C00001
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				
治験実施状況（継続審査）（書式 11）					
今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。					
COI	開示すべき COI 関係にある企業などはなく、COI 委員会では治験の継続に関して特に問題ないと評価された。				
実施状況	引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。				

CL	審議時間：1分			審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	慢性閉塞性肺疾患		
成分記号、一般名称、製品名	ベンラリスマブ	治験依頼者	アストラゼネカ株式会社		
公開課題名	アストラゼネカ社の依頼による慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としたベンラリスマブの第 III 相試験			PRT No.	D3251C00014
議事内容	今回審議された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				
治験実施状況（継続審査）（書式 11）					
今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。					

COI	開示すべき COI 関係にある企業などはなく、COI 委員会では治験の実施に関して特に問題ないと評価された。
実施状況	引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。

CL	審議時間：1分	審議結果	承認
開発の相	Phase II / III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	クローン病
成分記号、一般名称、製品名	etrasimod(APD334)	治験依頼者	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社
公開課題名	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした etrasimod の第 2/3 相無作為化、二重盲検試験	PRT No.	APD334-202
議事内容	今回審議された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。		
治験実施状況(継続審査)(書式 11)			
今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。			
COI	開示すべき COI 関係にある企業などはなく、COI 委員会では治験の実施に関して特に問題ないと評価された。		
実施状況	引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。		

治験終了報告：2件

CL	審議時間：1分	審議結果	承認
開発の相	Phase II	対象疾患名(Phase IIIの場合)	—
成分記号、一般名称、製品名	ABBV-154	治験依頼者	アッヴィ合同会社
公開課題名	アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-154 の第 II 相試験	PRT No.	M20-371
議事内容	今回報告された内容について、問題ないと評価された。		
治験終了報告(書式 17)			
治験結果の概略等についての報告に基づき、特に問題がないことを確認した上で、終了することについて報告を受けた。			

CL	審議時間：1分	審議結果	承認
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	潰瘍性大腸炎
成分記号、一般名称、製品名	Risankizumab (ABBV-066)	治験依頼者	アッヴィ合同会社
公開課題名	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumab 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導入療法試験	PRT No.	M16-067
議事内容	今回審議された内容について、治験の継続に問題がないと評価された。また、報告された内容について、特に問題がないことを確認した。		
治験終了(中止・中断)報告(書式 17)			
治験結果の概略等についての報告に基づき、特に問題がないことを確認した上で、終了することについて報告を受けた。			

報告事項：7件

HP	審議時間：1分	審議結果	-
開発の相	Phase II	対象疾患名(Phase IIIの場合)	-
成分記号、一般名称、製品名	RTA 402	治験依頼者	協和キリン株式会社
公開課題名	協和発酵キリン株式会社の依頼による RTA 402 の第 II 相試験	PRT No.	RTA 402-005
議事内容	今回報告された内容について、問題ないことを確認した。		
報告事項			
開発中止について報告された。			

CL	審議時間：1分	審議結果	-
開発の相	Phase II	対象疾患名(Phase IIIの場合)	-
成分記号、一般名称、製品名	ABBV-154	治験依頼者	アッヴィ合同会社
公開課題名	アッヴィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした ABBV-154 の第 II 相試験	PRT No.	M20-466
議事内容	今回報告された内容について、問題ないことを確認した。		
報告事項			
開発の中止について報告された。			

CL	審議時間：1分		審議結果	-
開発の相	Phase II	対象疾患名(Phase IIIの場合)	-	
成分記号、一般名称、製品名	ABBV-154	治験依頼者	アッヴィ合同会社	
公開課題名	グルココルチコイド治療依存性のリウマチ性多発筋痛症 (PMR) 患者を対象とした ABBV 154 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用量設定試験	PRT No.	M20-370	
議事内容	今回報告された内容について、問題ないことを確認した			
報告事項				
治験の中止について報告された。				

CL	審議時間：1分		審議結果	-
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	全身性エリテマトーデス	
成分記号、一般名称、製品名	ACT-334441	治験依頼者	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社	
公開課題名	Idorsia Pharmaceuticals Ltd 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 ACT-334441 の第 3 相試験	PRT No.	ID-064A302	
議事内容	今回報告された内容について、問題ないことを確認した。			
報告事項				
治験分担医師に関する事務的変更について報告・確認された。				

CL	審議時間：1分		審議結果	-
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	関節リウマチ	
成分記号、一般名称、製品名	Otilimab	治験依頼者	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社	
公開課題名	関節リウマチ治療における GSK3196165 の長期安全性及び有効性を評価する試験	PRT No.	209564	
議事内容	今回報告された内容について、問題ないことを確認した。			
報告事項				
開発中止について報告された。				

CL	審議時間：1分		審議結果	-
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	関節リウマチ	
成分記号、一般名称、製品名	Otilimab	治験依頼者	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社	
公開課題名	生物学的 DMARD 及び/又はヤヌキナーゼ阻害薬の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びサリルマブと比較する試験	PRT No.	202018	
議事内容	今回報告された内容について、問題ないことを確認した。			
報告事項				
開発中止について報告された。				

CL	審議時間：1分		審議結果	-
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	関節リウマチ	
成分記号、一般名称、製品名	Otilimab	治験依頼者	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社	
公開課題名	従来型/生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシニブと比較する試験	PRT No.	201791	
議事内容	今回報告された内容について、問題ないことを確認した。			
報告事項				
開発中止について報告された。				

【終了】【医療用医薬品】製造販売後調査 (1 件)

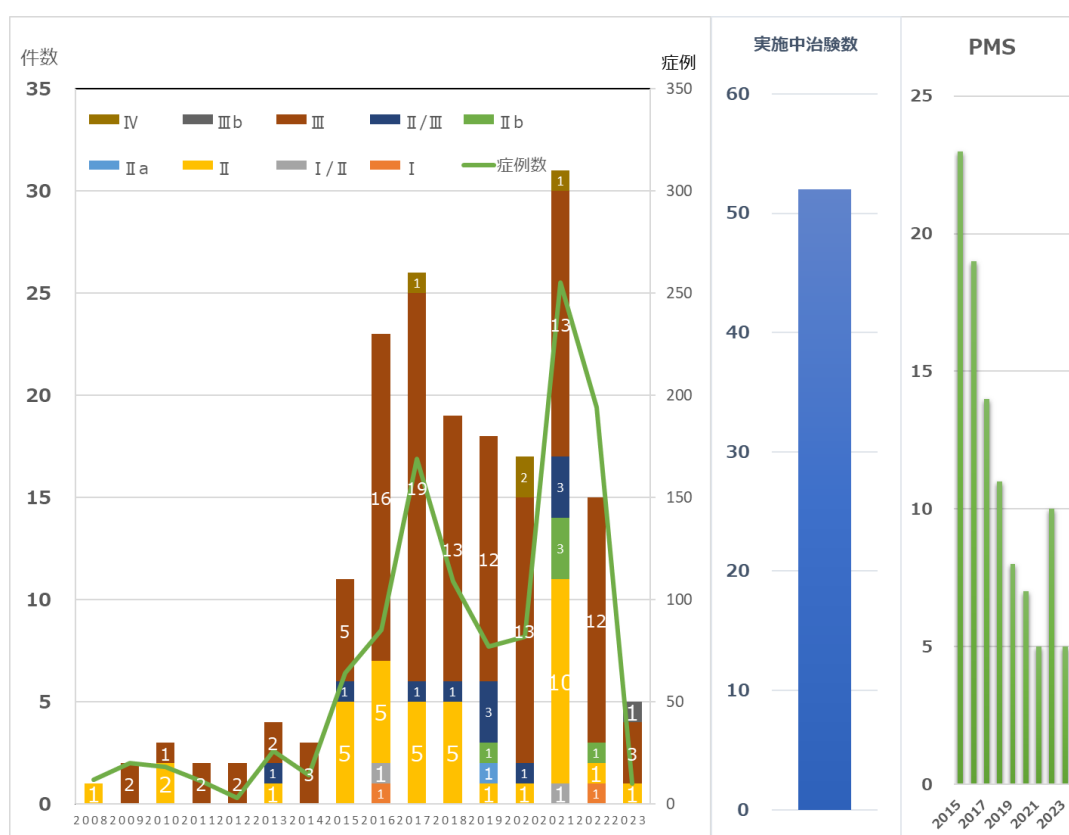
R-P68	書類提出日	2023/7/25	依頼者	アステラス製薬株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	ビーリンサイト点滴静注用 35µg		診療科	血液・化学療法内科		
実施症例数	1 症例 (1 症例 2 報告)		実施期間	2019 年 10 月 1 日～2023 年 9 月 30 日		
課題名	ビーリンサイト点滴静注用35µg 特定使用成績調査 (長期使用)					
結果	調査票記載症例なし					

【変更】【医療用医薬品】製造販売後調査（1件）

R-P25	書類提出日	2023/7/24	依頼者	ヤンセンファーマ		審議結果	承認
薬品・器具名	トラクリア錠 62.5 mg		診療科	膠原病・リウマチ内科			
実施症例数	3 症例（1 症例 4 報告）		実施期間	2016 年 8 月 12 日～2024 年 8 月 23 日			
課題名	トラクリア錠62.5mg特定使用成績調査（全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制・長期使用）						
変更事項	2022年9月1日以降に新規処方開始された症例については、簡易登録（症例登録のみ）に変更となる。						

その他

1) 治験、PMS 新規導入件数など



【CentralIRB 審議分】大同病院、だいどうクリニックで実施中の案件

治験薬品名	Phase	対象
TS-152 (3002)	Ⅱ/Ⅲ	関節リウマチ
TAS5315	Ⅱ	関節リウマチ
エンパグリフロジン ⁽¹²⁴⁵⁻⁰²¹⁸⁾	Ⅳ	高齢 2 型糖尿病
MR13A9	Ⅲ	掻痒症
LY3002813	Ⅱ	早期症候性アルツハイマー
BI685509	Ⅱ	DKD/CKD
BI685509	Ⅱ	nonDM CKD
BPN14770	Ⅱ	軽度 AD
ACT-541468	Ⅲ	不眠症
S-268019	Ⅱ/Ⅲ	COVID19 ワクチン
ziltekimab	Ⅲa	動脈硬化性心血管疾患、慢性腎臓病、全身性炎症
NS-304	Ⅱb	ASO に伴う間歇性跛行
NPC-25	Ⅲ	低垂鉛血症
RGB-19	Ⅲ	活動性関節リウマチ患者