

2024年度 第1回 治験審査委員会 議事録概要

開催日：2024年4月8日（月）15:50~17:00

会場：研修支援センター1

出席者：志水、石原、浅井、西尾、朝生、大井、坂田、太田、田中、（須本）

新規案件（CentralIRB 審議分報告） 1件

CL	報告事項	
開発の相	Phase IIIb	対象疾患名(Phase IIIの場合) シェーグレン症候群
成分記号、一般名称、製品名	VAY736	治験依頼者 ノバルティス
診療科	膠原病・リウマチ内科	治験責任医師 土師 陽一郎
治験分担任医師	加藤瑞樹、渡辺充、伊藤孝典、横山 幸奈、穂積未来、樋口翔	
課題名	シェーグレン症候群患者を対象に ialalumab の長期安全性及び有効性を評価する二重盲検、ランダム化、2群比較、NEPTUNUS継続試験	

新規案件：3件

CL	審議時間：3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	VR-205	治験依頼者	ヴィアトリス製薬株式会社
公開課題名	ヴィアトリス製薬株式会社の依頼による IgA 腎症患者を対象とした VR-205 の第III相試験	PRT No.	VR-205A-01-CAZ-3001
議事内容	今回審議された内容について、治験の実施に問題がないと評価された。		
新規治験依頼（書式 3,1）			
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。		
Q&A	これまでに得られている臨床試験成績や海外文献に基づいて治験実施の妥当性について審議し、治験の実施には問題ないと評価された。		

CL	審議時間：3分	審議結果	承認
開発の相	Phase II	対象疾患名(Phase IIIの場合)	シェーグレン症候群
成分記号、一般名称、製品名	Dazodalibep	治験依頼者	シミツク株式会社
公開課題名	A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodalibep in Participants With Sjögren's Syndrome With Moderate-to-severe Systemic Disease Activity 全身の疾患活動性が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象にdazodalibepの有効性及び安全性を評価する第III相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	PRT No.	HZNP-DAZ-301
議事内容	今回審議された内容について、治験の実施に問題がないと評価された。		
新規治験依頼（書式 3,1）			
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。		
Q&A	これまでに得られている臨床試験成績や海外文献に基づいて治験実施の妥当性について審議し、治験の実施には問題ないと評価された。		

CL	審議時間：3分	審議結果	承認
開発の相	Phase II	対象疾患名(Phase IIIの場合)	シェーグレン症候群
成分記号、一般名称、製品名	Dazodalibep	治験依頼者	シミツク株式会社
公開課題名	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	PRT No.	HZNP-DAZ-303
議事内容	今回審議された内容について、治験の実施に問題がないと評価された。		
新規治験依頼（書式 3,1）			
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。		
Q&A	これまでに得られている臨床試験成績や海外文献に基づいて治験実施の妥当性について審議し、治験の実施には問題ないと評価された。		

案件別審議（安全性、変更） 23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	Peresolimab (LY3462817)	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 II b 相試験	PRT No.	J1A-MC-KDAF
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。			
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)	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。			
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)	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)	慢性腎臓病
成分記号、一般名称、製品名	BAY94-8862	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		PRTNo. 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。			

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	高カリウム血症又は高カリ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。			
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)	クローン病	
成分記号、一般名称、製品名	CNT01959 (ゲセルマブ)		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	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	COPD	
成分記号、一般名称、製品名	SAR440340/REGN3500 itepekimab		治験依頼者	サノフィ株式会社
公開課題名	サノフィ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象とした itepekimab の第Ⅲ相試験		PRT No.	EFC16819
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	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ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	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	Risankizumab (ABBV-066)		治験依頼者	アッヴィ合同会社
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	PhaseⅢ	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	Risankizumab (ABBV-066)		治験依頼者	アッヴィ合同会社
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。					
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)	慢性閉塞性肺疾患		
成分記号、一般名称、製品名	ベンラリズマブ		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ズマブの第 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。				
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)	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 サービスズ ジャパン合同会社	
公開課題名	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン合同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、治験の継続に問題がないと評価された。				
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 / III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	肺 MAC 症(肺結核性抗酸菌症)		
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プト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、治験の継続に問題がないと評価された。				
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	Phase III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	アトピー性皮膚炎に伴うそう痒（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がないと評価された。				
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	TEV-48574		治験依頼者	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン合同会社	
公開課題名	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎又はクローン病患者を対象とした TEV-48574 の第 II 相試験			PRT No.	TV48574-IMM-20036
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：3分			審議結果	承認
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	活動性シェーグレン症候群		
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	活動性シェーグレン症候群における BMS-986165 の第 3 相試験		PRT No.	IM0111069	
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：3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	PF-07923568	治験依頼者	ファイザー株式会社		
公開課題名	RS ウイルス (RSV) による下気道感染症 (LRTI) の生後 60 ヶ月までの小児患者を対象とした、SISUNATOVIR の安全性、忍容性、薬物動態を評価する介入、第 1B 相、無作為化、二重盲検、治験依頼者非盲検、プラセボ対照、多施設共同、用量設定試験		PRT No.	C5241009	
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：3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	TEV-48574	治験依頼者	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン合同会社		
公開課題名	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎又はクローン病患者を対象とした TEV-48574 の第 II 相長期継続投与試験		PRT No.	TV48574-IMM-20038	
議事内容	今回審議された内容について、治験の実施に問題がないと評価された。				
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)	小児感染症		
成分記号、一般名称、製品名	S-217622	治験依頼者	塩野義製薬株式会社		
公開課題名	6 歳以上 12 歳未満の小児 SARS-CoV-2 感染者を対象とした S-217622 の第 3 相試験		PRT No.	2208T1231	
議事内容	今回審議された内容について、治験の実施に問題がないと評価された。				
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：3分			審議結果	承認
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	慢性閉塞性肺疾患		
成分記号、一般名称、製品名	Astegolimab (R07187807)	治験依頼者	(治験国内管理人) Fortrea Japan 株式会社		
公開課題名	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		PRT No.	GB44332	
議事内容	今回審議された内容について、治験の実施に問題がないと評価された。				
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。					

重篤な有害事象：1件

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)	COPD		

成分記号、一般名称、製品名	SAR440340/REGN3500 itepekimab	治験依頼者	サノフィ株式会社		
公開課題名	サノフィ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした itepekimab の第Ⅲ相試験			PRT No.	EFC16819
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がないと評価された。				
重篤な有害事象（当院の被験者）（書式 12,13,14,15）					
重篤な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。					

治験終了報告：2件

CL	審議時間：1分		審議結果	—	
開発の相	Phase II	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	—		
成分記号、一般名称、製品名	NS-580	治験依頼者	日本新薬株式会社		
公開課題名	日本新薬株式会社の依頼による NS-580 の第 II 相試験			PRT No.	—
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。				
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。					

CL	審議時間：1分		審議結果	—	
開発の相	Phase III	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	不眠障害		
成分記号、一般名称、製品名	TS-142	治験依頼者	大正製薬株式会社		
公開課題名	大正製薬株式会社の依頼による不眠障害患者を対象とした TS-142 の第Ⅲ相長期投与試験			PRT No.	TS142-302
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。				
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：1件

CL	審議時間：1分		審議結果	—	
開発の相	Phase III	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	小児感染症		
成分記号、一般名称、製品名	S-217622	治験依頼者	塩野義製薬株式会社		
公開課題名	6歳以上12歳未満の小児 SARS-CoV-2 感染者を対象とした S-217622 の第 3 相試験			PRT No.	2208T1231
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					
被験者の募集の手順に関する資料の変更について迅速審査にて審議承認されたことが報告され、問題ないと確認された。					

治験、PMS 新規導入件数など

