

2024年度 第3回 治験審査委員会 議事録概要

開催日：2024年6月3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、安藤、松井、坂田、太田、田中、（須本）

案件別審議（安全性、変更）22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IIb相試験	PRT No.	J1A-MC-KDAF
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	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。			
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)	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)	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。			
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)	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			PRT No.	21177
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	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腫孔を有するクローン病患者を対象とするグ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	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	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。					

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/PF-07915503)		治験依頼者	ファイザー株式会社	
公開課題名	ファイザー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 (C5041012)
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 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ールを用いた治療レジメンの一例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。		
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)	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	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ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	PhaseⅡ	対象疾患名(PhaseⅢ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：3分		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ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：3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	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 II	対象疾患名(Phase IIIの場合)	-		
成分記号、一般名称、製品名	SAR441566		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成人関節リウマチ患者を対象とした SAR441566 の第 II 相試験			PRT No.	DRI17821
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。				
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 サービシーズ ジャパン合同会社		
公開課題名	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ 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)	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 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	Asteoglimab (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：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。						
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)	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	シミック株式会社		
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、治験の継続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。						

治験継続審査：2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)	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	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：1件

HP	審議時間：1分			審議結果	—
開発の相	Phase I	対象疾患名(Phase IIIの場合)	—		
成分記号、一般名称、製品名	MK-2060		治験依頼者	MSD 株式会社	
公開課題名	透析中の末期腎不全の日本人高年齢被験者を対象に MK-2060 の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学の評価を目的とした単回投与試験			PRT No.	012
議事内容	今回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

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)	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グ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、特に問題がないことを確認した。				
報告事項					
治験分担当医師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。					

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)	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。		
報告事項			
治験分担当医師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。			

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	アヅバイ合同会社
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。		
報告事項			
治験分担当医師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。			

CL	審議時間：1分	審議結果	—
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/PF-07915503)	治験依頼者	ファイザー株式会社
公開課題名	ファイザー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 (C5041012)
議事内容	今回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。		
報告事項			
治験分担当医師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。			

CL	審議時間：1分	審議結果	—
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	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、特に問題がないことを確認した。		
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。		
報告事項			
治験分担当医師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。			

CL	審議時間：3分	審議結果	—
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	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。		
報告事項			
治験分担当医師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。			

CL	審議時間：1分	審議結果	—
開発の相	PhaseⅢ	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、特に問題が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。			

その他

1) 治験、PMS 新規導入件数など

