

2024年度 第6回 治験審査委員会 議事録概要

開催日：2024年9月2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、大井、坂田、太田、田中、（須本）

新規案件：1件

HP	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)	末期腎不全		
成分記号、一般名称、製品名	CSL300	治験依頼者	CSL ベーリング株式会社		
公開課題名	末期腎不全患者を対象とした CSL300 の二重盲検第3 相臨床試験			PRT No.	CSL300_2301
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）21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。					

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	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)	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)	COPD		
成分記号、一般名称、製品名	SAR440340/REGN3500 itepekimab		治験依頼者	サファイ株式会社	
公開課題名	サファイ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	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	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	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)	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。					
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	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	△
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	SAR441566		治験依頼者	サファイ株式会社	
公開課題名	サファイ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：1分			審議結果	承認
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 II	対象疾患名(Phase IIIの場合)	
成分記号、一般名称、製品名	VT-001	治験依頼者	メドベイス・ジャパン株式会社
公開課題名	免疫グロブリン A 腎症 (IgAN) を有する被験者を対象として Atacicept の有効性及び安全性を評価する第 2b/3 相、複数パート、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験	PRT No.	VT-001-0050
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 III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	
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)	
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)	
成分記号、一般名称、製品名	BMS-986446	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早期アルツハイマー病患者を対象とした抗 MTBR-タウモノクローナル抗体の第 2 相試験	PRT No.	CN008-0003
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 III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	
成分記号、一般名称、製品名	SAR440340/REGN3500 itepekimab	治験依頼者	サファイ株式会社
公開課題名	COPD 患者を対象とした itepekimab の長期安全性及び忍容性を検討する試験	PRT No.	LTS18133
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。			

治験継続審査：1件

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。			
治験実施状況（継続審査）（書式 11）				
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。				
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。			

【継続】【医療用医薬品】製造販売後調査（1件）

R-P72	書類提出日	2024/8/22	依頼者	アステラス製薬	審議結果	承認
薬品・器具名	スマイラフ錠		診療科	腎臓内科		
実施症例数	1 症例（1 症例 4 報告）		実施期間	2019 年 12 月 1 日～2026 年 1 月 9 日		
課題名	スマイラフ錠特定使用成績調査					
概要	本調査の目標症例数に達し、調査票の収集が不要となったため、登録のみへ移行となる。					

【変更】【医療用医薬品】製造販売後調査（2件）

R-P84	書類提出日	2024/8/27	依頼者	アストラゼネカ	審議結果	承認
薬品・器具名	サフネロー点滴静注 300mg		診療科	膠原病リウマチ内科		
実施症例数	10 症例（1 症例 2 報告）		実施期間	2019 年 12 月 1 日～2026 年 1 月 9 日		
課題名	サフネロー点滴静注300mg特定使用成績調査（全身性エリテマトーデス患者を対象とした全例調査）					
変更事項	症例数と費用の変更。					

R-P72	書類提出日	2024/8/22	依頼者	アステラス製薬	審議結果	承認
薬品・器具名	スマイラフ錠		診療科	腎臓内科		
実施症例数	2 症例（1 症例 4 報告）		実施期間	2019 年 12 月 1 日～2026 年 1 月 9 日		
課題名	スマイラフ錠特定使用成績調査					
変更事項	登録のみへ変更					

その他

1) 治験、PMS 新規導入件数について

