

2024年度 第9回 治験審査委員会 議事録概要

開催日：2024年12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、松井、大井、坂田、太田、田中、（須本）

案件別審議（安全性、変更）18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Afimeteran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。			

CL	審議時間：2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。			
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)	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。			
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			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：2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)	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	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/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	PhaseⅢb/Ⅳ	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	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、ウパダシ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)	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 : 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	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。					

CL	審議時間 : 2 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)	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 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。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。				
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)	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。				
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。					

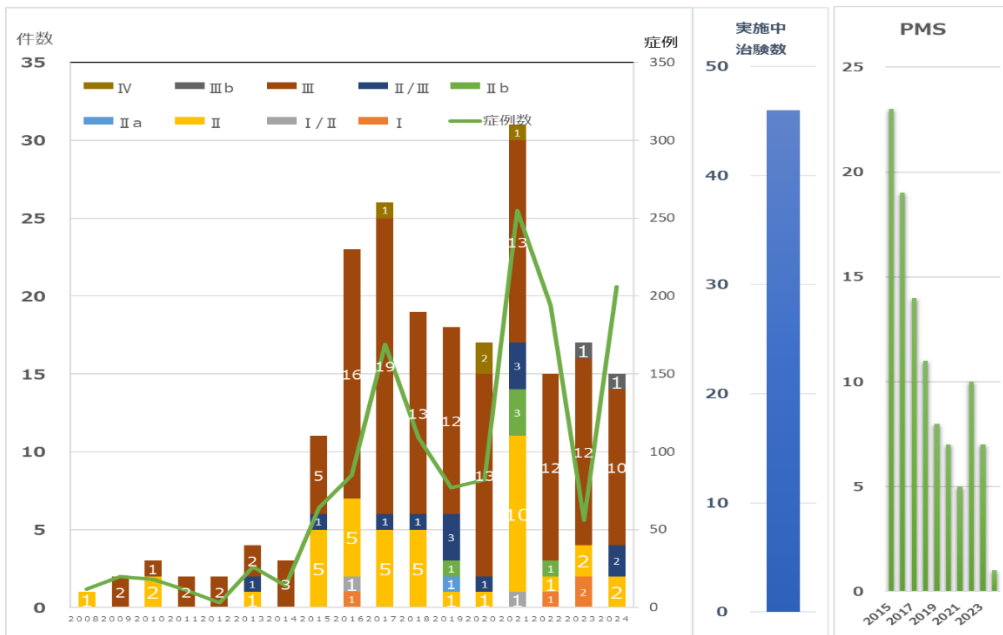
治験継続審査：2件

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)	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。				
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。				

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。				
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。				

その他

1) 治験、PMS 新規導入件数について



2) 医薬品 GCP 実地調査実施 (PMDA 監査) について

2024 年 12 月 3 日 (火)、PMDA の実地調査が実施される予定となっている。消化器内科で実施していた案件が対象となっている。

治験終了報告：2 件

CL	審議時間：1 分		
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		
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。			

外部 IRB (HURECS) 審議の新規案件 2 件

R	HP CL	現在進行中、及び、実施予定の治験					2024年11月27日		×: 終了(水色), △: IRB承認前, 無印: 受付中, Central IRB (緑色)			
		No	開始年月日	終了年月日	診療科	治験責任医師	PRT No.	治験薬名	e n t r y 番号	P h a s e	SMO	
203	CL	1			産婦人科	境康太郎	MD352101	MD352		S	II/III	持田
治験課題名: MD352第II/III相試験-月経困難症患者における有効性の検証および安全性を検討する試験- (2024/11/28 central IRB 予定)												
204	CL	2			膠原病リウマチ内科	土師隆一郎				△		アイロ△IR
治験課題名: PsA												