2024 年度 第 10 回 治験審査委員会 議事録概要

開催日: 2025年1月6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)23 件

С	L 審議時間:1分				審	義結果	承認		
開発の相	PhaseII	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	-						
成分記	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	4 日本イーライリリー株式	会社の依頼による LY3462817 の第 Ⅱ b 村	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	安全性情報等(書式 16)								
有害事象報	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						承認
開発	の相	Phase II	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	à) –				
成	分記号、	一般名称、製品名	BMS-986256	治験依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社				
公開課題名 ブリストル・マイヤーズ ス Afimetoran の第 II が			クイブ株式会社の依頼による活動性全 記試験	身性エリテマトー	デス患者を対象とした	PRT No.	IM02602	24
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	起れた。				
安全性	情報等	(書式 16)						
有害	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	治験に関する変更申請(書式 10)							
今回額	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:2分							承認
開発	の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ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 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式			社		
公開課題名 ブリストル・マイヤーズ 第Ⅲ相試験			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	PRT N	o. IM01	.1055	
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	話れた。					
安全性	計報等	(書式 16)							
有害事	家報告 (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、治験の継続は	には問題ないと評価された。				
治験に	治験に関する変更申請(書式 10)								
今回審	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:2分				審	議結果	承認
開発	の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ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	グス 株式会社	-		
公開	公開課題名 ブリストル・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				デス患者を対象とした	PRT No.	IM0112	247
議事	呐容	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	話れた。				
安全	生情報等	(書式 16)						
有害	事象報告(こ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、治験の継続は	には問題ないと評価された。			
治験	台験に関する変更申請(書式 10)							
今回	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
開到	その相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	全身性エリテマ	トーデス			
成	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	対課題名 ノバルティス ファーマ校		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.	CVAY73	86F12301

	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)
Γ	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	硬申請(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:2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	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。							

	1						ı
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			
八明書田本	潰瘍性大腸炎患者を対	するとして risankizumab の有効性及び安	全性を評価する	多施設共同無作為化	PRT No.	M1C 00	
公用录起石	公開課題名 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				PRI NO.	M16-06	00
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	義結果	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			
グローン病患者を対象 公開課題名			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			PRT No.	M1C 000	,
公用。	未进石	重盲検プラセボ対照 52	2 週間維持療法試験及び非盲検継続投	与試験		PRI 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	安全性情報等(書式 16)							
有害事	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相非盲検試態				D第3相非盲検試験	PRT No.		34-303 11012)		
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	起れた。					
安全性情	安全性情報等(書式 16)								
有害事象幹	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 b/Ⅳ	対象疾患名(P	haseⅢ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	アッヴィ合同会社			
		一定用量のメトトレキサ	ート(MTX)で治療	療中であり,1 種類の ⁻	TNF 阻害薬で効果	ママナル			
公開語	親題名	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	び安全性をアダリムマブ	PRT No.	M23-70	00
		と比較する第 IIIb/IV オ	相無作為化二重盲相	検ダブルダミ−実薬対照	試験(SELECT-:	SWITCH 試験)			
議事	内容	今回審議された内容に	ついて、治験の継続	こ問題がないと評価され	た。				
治験に	台験に関する変更申請(書式 10)								
今回都	シ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						
開発の	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、		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	一比較/長期投与試験—	PRT No.	M525101-06	
議事内	熔	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	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	むすることの妥当性について審議を行い、治 り	険の継続には問題な	いと評価された。			
治験に関	治験に関する変更申請(書式 10)							
今回審議	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							
B	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	ブリストル・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.	IM0111	.069	
	養事内容	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。									
治縣	治験に関する変更申請(書式 10)								
今回	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	義結果	承認
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	SAR441566	治験依頼者	サノフィ株式会社			
公開記	顋名	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	5の第Ⅱ相試験	PRT No.	DRI178	321
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	話れた。				
安全性情報等(書式 16)								
有害事	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	続ま果	承認
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	VT-001	治験依頼者	メドペイス・ジャパン株式会社	±		
公開記	田田力	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 PRT No. VT-001-005			0050	
公用記	和思石	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		PRI NO.	V 1-001	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	晒された。				
安全性	安全性情報等(書式 16)							
有害事	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	開発の相 Phase III 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	Astegolimab (RO7187807)	治験依頼者	(治験国内管理人) Fortr	ea Japan 株	式会社	
公開語	題名	慢性閉塞性肺疾患患者 二重盲検、プラセボ対照	皆を対象に astegolimab の有効性及 8、多施設共同試験	び安全性を評価	する第 III 相、無作為化、	PRT No.	GB4433	32
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	むれた。			•	
安全性情報等(書式 16)								
有害事	ョ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(PhaseⅢ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	式会社		
公開記	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-01-0	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	适れた。				
安全性情報等(書式 16)								
有害事	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(PhaseⅢの場合)	シェーグレン症化	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		
公開記	親名	of Dazodalibep in Pa Activity 全身の疾患	ized, Double-blind, Placebo-cont articipants With Sjögren's Syndr 活動性が中等度から重度のシェーグレン 為化、二重盲検、プラセボ対照試験	ome With Mo	derate-to-severe Systemic Dis	ease PR1	H7NP-DA7-301
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	起れた。			
治験に	治験に関する変更申請(書式 10)						
今回報	ーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーー						

	CL	審議時間:3分				審議結	果	承認
開発	の相	Phase II	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	シェーグレン症化	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			
公開詞	of Dazodalibep in		ized, Double-blind, Placebo-cont articipants With Sjögren's Syndr 重度のシェーグレン症候群患者を対象(5セボ対照試験	rome With Mo	derate-to-severe Symptom St	ate PF	RT lo.	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	起れた。				
治験に	治験に関する変更申請(書式 10)							
今回朝	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	義結果	承認
開発	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 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社								
公開課題名 ブリストル・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			対象とした抗 MTBR-タウモ	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	話れた。				
治験に関する変更申請(書式 10)								
今回審	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:2分				審	 	承認
開発	の相	Phase Ⅲ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	帯状疱疹後神	経痛			
成	分記号、	一般名称、製品名	TH-004	治験依頼者	東洋製薬化成株式会社			
公開語	顆 名	帯状疱疹後神経痛患	皆を対象とした TH-004 の第Ⅲ相試験	Ì		PRT No.	TH-004	l-01
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	起れた。				
治験に	関する変	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						
開発	の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	高血圧を合併	する慢性腎臓病 (CKD)			
成	分記号、	一般名称、製品名	Baxdrostat/ダパグリフロジン	治験依頼者	アストラゼネカ株式会社			
公開記	顆組	アストラゼネカ株式会社 ジンの第 III 相試験	の依頼による高血圧を合併する CKD st	患者を対象とした	、baxdrostat とダパグリフロ	PRT No.	D69720	C00003
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	适れた。				
治験に関する変更申請(書式 10)								
今回軒	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:2分				審議結果	承認
開発	の相	Phase III	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	COPD			
成	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	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。					
治験に関する変	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。						

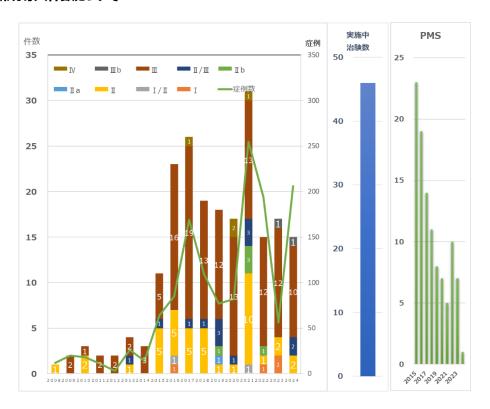
	HP	審議時間:2分		審	議結果	承認					
開発の相		Phase III	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	末期腎不全							
成分記号、		一般名称、製品名	CSL300	治験依頼者	CSL ベーリング株式会社						
公開語	間課題名 末期腎不全患者を対象とした CSL300 の二重盲検第 3 相臨床試験				PRT No.	lo. CSL300_2301					
議事	内容	今回審議された内容について、治験の継続に問題がないと評価された。									
治験に関する変更申請(書式 10)											
今回審議された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。											

【変更】【医療用医薬品】製造販売後調査(1件)

R-P92	書類提出日	2024/12/18	依頼者	アッヴィ合同会社		審議結果	承認		
薬品·器具名	器具名 リンヴォック錠(CL)				膠原病リウマチ内科	医師 土	:師 陽一郎		
実施症例数	30 症例(1 症例	2 報告) ➡80 症例		実施期間	2022年12月1日~2028年1月22日				
課題名	リンヴォック®錠 特定使用成績調査 -強直性脊椎炎患者を対象とした安全性及び有効性に関する調査-								
変更事項 契約期間、実施期間、予定症例・報告数を変更した。									

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 (PMDA 監査) についての報告

2024年12月3日(火)、PMDAの実地調査について実施された。特に問題なく終了した。