

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

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Afimetroan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：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：2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。				
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：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)	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)	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。					

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	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	アッヴィ合同会社		
公開課題名	一定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。				
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)	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)	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)	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.
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。			HZNP-DAZ-301
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)	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.
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。			HZNP-DAZ-303
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 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.
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。			CN008-0003
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：2分		審議結果	承認
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase III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
公開課題名	帯状疱疹後神経痛患者を対象とした TH-004 の第III相試験			PRT No.
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。			TH-004-01
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)	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 / ダバグリフロジン		治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
公開課題名	アストラゼネカ株式会社の依頼による高血圧を合併するCKD患者を対象とした、baxdrostatとダバグリフロジンの第III相試験			PRT No.
議事内容	今回審議された内容について、治験の実施に問題ないと評価された。			D6972C00003
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：2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	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。			

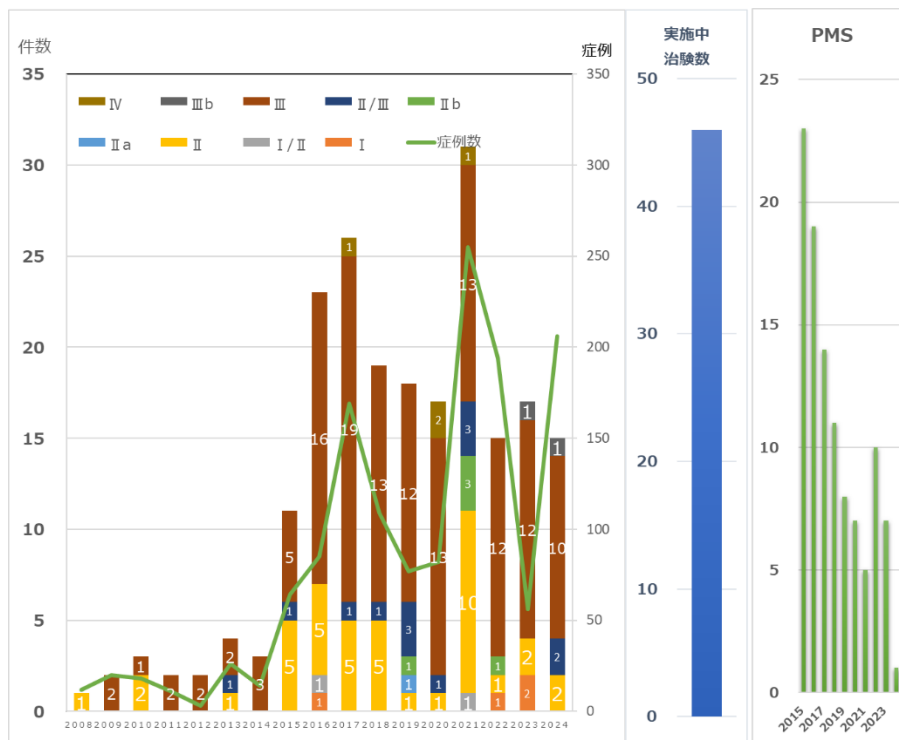
HP	審議時間：2分	審議結果	承認
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	末期腎不全
成分記号、一般名称、製品名	CSL300	治験依頼者	CSL ベーリング株式会社
公開課題名	末期腎不全患者を対象とした CSL300 の二重盲検第 3 相臨床試験	PRT No.	CSL300_2301
議事内容	今回審議された内容について、治験の継続に問題がないと評価された。		
治験に関する変更申請（書式 10）			
今回審議された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。			

【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	アツヴィ合同会社	審議結果	承認
薬品・器具名	リンヴォック錠（CL）		診療科	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。