

# 2024年度 第12回 治験審査委員会 議事録概要

開催日：2025年3月3日（月）15:50～16:30

会場：研修支援センター1

出席者：志水、石原、安藤、松井、大井、坂田、太田、田中、（須本）

## 新規案件（Central IRBで審議分）1件

CL	審議結果	2025年2月承認	
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	痰・咳の症状を有する急性呼吸器疾患（急性気管支炎、急性上気道炎）患者 又は慢性呼吸器疾患（慢性気管支炎、気管支拡張症、気管支喘息）患者
成分記号、一般名称、製品名	SSC-056	治験依頼者	佐藤製薬株式会社
公開課題名	呼吸器疾患に対するSSC-056のオープン臨床試験		PRT No. SHX-24-11
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。		

## 案件別審議（安全性、変更）17件

CL	審議時間：2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。			
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：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	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、治験の継続に問題ないと評価された。				
<b>安全性情報等（書式 16）</b>					
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。					
<b>治験に関する変更申請（書式 10）</b>					
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、治験の継続に問題ないと評価された。				
<b>安全性情報等（書式 16）</b>					
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。				
<b>安全性情報等（書式 16）</b>					
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。				
<b>安全性情報等（書式 16）</b>					
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。				
<b>安全性情報等（書式 16）</b>					
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ないと評価された。				
<b>安全性情報等（書式 16）</b>					
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。				
<b>安全性情報等（書式 16）</b>					
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)	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。				
<b>安全性情報等（書式 16）</b>					
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。					
<b>治験に関する変更申請（書式 10）</b>					
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。				
<b>安全性情報等（書式 16）</b>					
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。					
<b>治験に関する変更申請（書式 10）</b>					
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。				
<b>安全性情報等（書式 16）</b>					
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。				
<b>安全性情報等（書式 16）</b>					
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-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。		
<b>治験に関する変更申請（書式 10）</b>			
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.	D6972C00003
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。		
<b>治験に関する変更申請（書式 10）</b>			
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：1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 ヘーリング株式会社
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。		
<b>安全性情報等（書式 16）</b>			
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：3 件

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。		
<b>治験実施状況（継続審査）（書式 11）</b>			
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：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。		
<b>治験実施状況（継続審査）（書式 11）</b>			
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：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	PRT No.	HZNP-DAZ-303

	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	
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。	
<b>治験実施状況（継続審査）（書式 11）</b>		
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。	

**【PMS 継続・終了】**

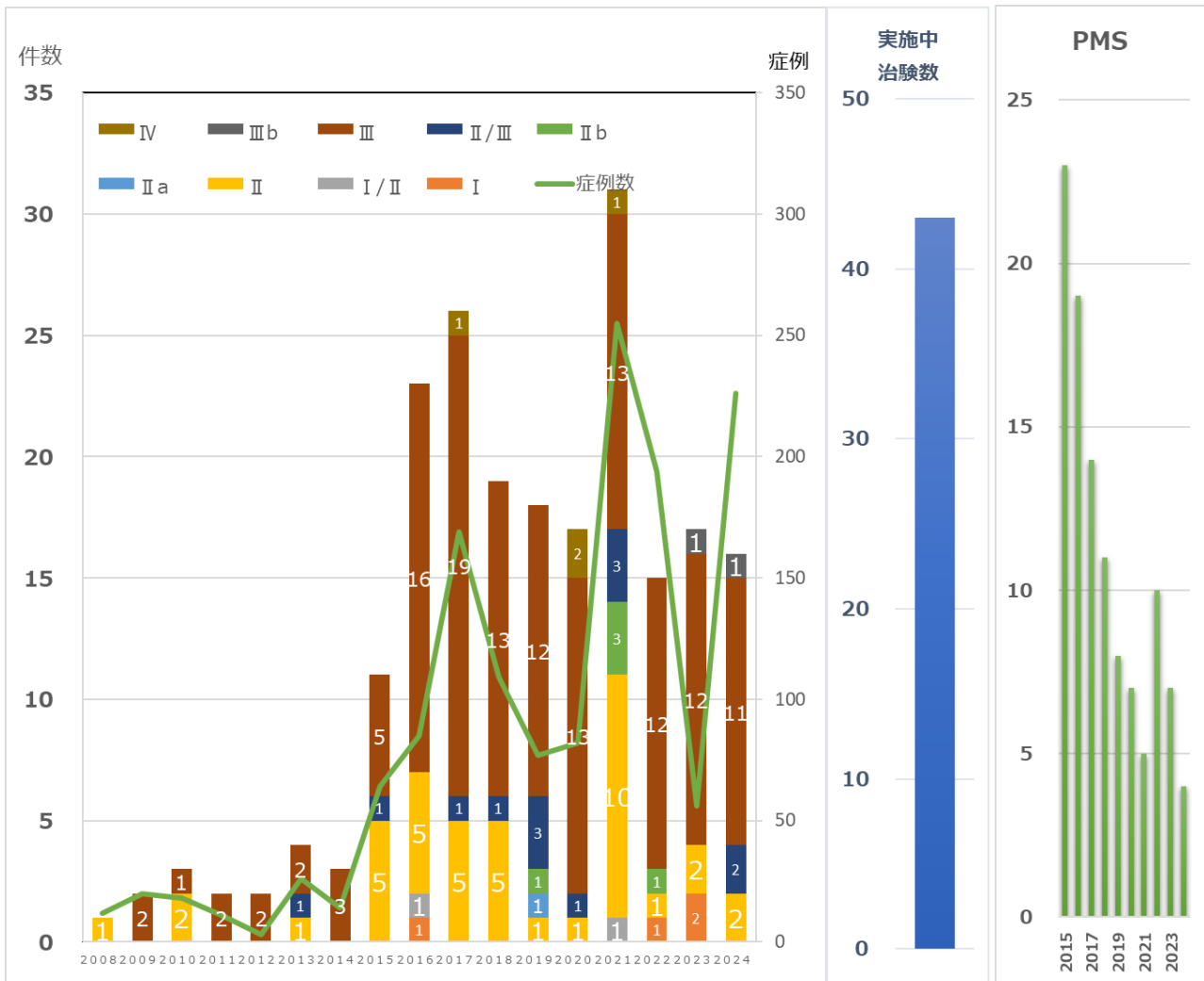
**継続審査 2025 年 4 月以降継続する製造販売後臨床調査（13 件）**

**および、2025 年 3 月で終了する製造販売後臨床調査（6 件）**

進行中の製造販売後臨床調査の進捗状況について、実施症例数が予定症例数に達していない調査、未実施症例のある調査は、来年度も引き続き実施最終期間まで実施することを確認した。

**その他**

**1) 治験、PMS 新規導入件数について**



**2) 治験終了報告（2 件）**

	CL	審議時間：1分		審議結果	—
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	今回報告された内容について、問題ないことを確認した。				
<b>治験終了（中止・中断）報告（書式 17）</b>					
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		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、問題ないことを確認した。				
<b>治験終了（中止・中断）報告（書式 17）</b>					
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。					

### 3) 【治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書】の制定について

大同病院、および、だいどうクリニックの【治験・臨床研究手続きの電磁化における標準業務手順書】、【Agatha を利用した治験・臨床研究手続きの電磁化に関する標準業務手順書】を、現在の治験手続き環境に適応するように全面的に見直し、治験クラウドシステムの利用を前提とした【治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書】を新たに制定した。これに伴い、それぞれの標準業務手順書は廃止とする。