2025 年度 第 3 回 治験審査委員会 議事録概要

開催日:2025年6月2日(月)15:50~16:30

会場:研修支援センター1

出席者:石原、浅井、松井、藤澤、坂田、太田、田中、(須本)

新規案件:1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(PhaseⅢの場合)	慢性閉塞性肺	疾患			
成	分記号、	一般名称、製品名	テゼペルマブ	治験依頼者	アストラゼネカ株式会社			
公開課題名 中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患(COPD)の成人患者を対象としたテゼペルマブの有効性及び安全性を評価する試験 PRT No.		D5241	C00007					
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。				
新規治	台験依頼	(書式 3,1)						
С	OI	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	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。					ָריַד		

案件別審議(安全性、変更)16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)	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 スクィ	ブ株式会社			
公盟	小盟課題名		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 No. IM011055		155	
24/100		第Ⅲ相試験					11 10110	,55	
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	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	義結果	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	ブリストル・マイヤーズ スクー	/ブ株式会社			
₩	か盟課題名	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	PRT No. IM011247		147	
公用記		BMS-986165の第 I	I 相試験				の第 III 相試験	PRI NO.	1110112
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	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)	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				736F12301				
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	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
開発の	D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		病患者における腎疾患の進行に関して 多施設共同、無作為化、二重盲検、			PRTNo.	21177	7
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。

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				霍	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			
₩	顆組	潰瘍性大腸炎患者を対	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	DDT No	M16 06	· c
公用記	和思石	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	M16-06	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	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)	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	題名		して,risankizumab の有効性及び安全 2 週間維持療法試験及び非盲検継続投		施設共同無作為化二	PRT No.	M16-000	
議事内	容	今回審議された内容に	ついて、治験の継続には問題ないと評価さ	れた。				
安全性情	安全性情報等(書式 16)							
有害事象	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: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.		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	話れた。				
安全性情	安全性情報等(書式 16)							
有害事象執	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:1分				審議結果	承認
開発の	D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		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	れた。			
安全性情報等(書式 16)							
有害事象	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	義結果	承認
B	開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	活動性シェーグレ	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
	義事内容	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	西された。				
安全	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。							

	CL	審議時間:1分				審	議結果	承認
開発	の相	Phase III	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	慢性閉塞性肺	疾患			
成	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) Fortre				 rea Japan 株式会社			
公開記	粿題名	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 g、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.	GB443	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された。						
安全性	安全性情報等(書式 16)							

	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会社					会社			
公開語	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	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	起れた。				
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: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			
公開語	公開課題名 of Dazodalibep in Activity 全身の疾患		ized, Double-blind, Placebo-cont articipants With Sjögren's Syndr 舌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 Dise	ease	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	起れた。				
安全性	安全性情報等(書式 16)							
有害事	事象報告(こ基づき引き続き治験を乳	『施することの妥当性について審議を行	い、治験の継続は	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	of Dazodalibep in P	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に 5セボ対照試験	ome With Mo	derate-to-severe Symptom St	ate PRT	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。			
安全性	生情報等	(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。						
治験は	治験に関する変更申請(書式 10)						
今回電	客議された	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						承認	
開発	の相	Phase Ⅲ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	COPD					
ch:	成分記号、一般名称、製品名 SAR440340/REGN3500 治験依頼者 サノフィ株式会社								
DX.	力記与、	双合伙 老阳石	itepekimab	/口颅夹113米共1日	リノノイ休工(云仁				
公開設	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	鵡	PRT No.	LTS181	33	
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	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。								

	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	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	沫試験		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	話れた。				
安全性	生情報等	(書式 16)						
有害	事象報告(こ基づき引き続き治験を乳	『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	台験に関する変更申請(書式 10)							
今回額	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	 続結果	承認
開発	の相	Phase Ⅲ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	活動性乾癬性	関節炎			
成	分記号、	一般名称、製品名	zasocitinib (TAK-279)	治験依頼者	武田薬品工業株式会社			
	A Multi-Center, Randomized, Double-Blind, and Placebo-Controlled Phase 3 Study to							
		Evaluate the Efficac	y and Safety of Zasocitinib (TAK	-279) in Subje	ects with Active Psoriatic			
公開	甲旦百夕	Arthritis Stratified b	by Prior Biologic Use (LATITUDE-PsA-3002)			PRT No.	TAK-27	0 Dev 2002
乙州市	水区 口	生物学的製剤の使用歴	で を の有無で 層別化した活動性 を が 影と を対象に、 zasocitinib(TAK-			PKI NO.	TAK-279-PsA-3002	
		279) の有効性及び安	全性を評価する第3相、多施設共同	、ランダム化、二重	重盲検、プラセボ対照試験			
		(LATITUDE-PsA-3)	002)					
議事	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。							-
安全性	全性情報等(書式 16)							
有害事	皇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:4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)	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 スクィ	/ブ株式会	会社	
/\ BB≡	田町力	ブリストル・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	PRT N	In IMO11)EE
公開課題名 第Ⅲ相試験 PRT No. IM011055				J55				
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	られた。				
治験実	施状況	(継続審査)(書式 1:	L)					
今回藩	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	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	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:2分				審議結果	1 万	承認
開発	の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	慢性腎臓病				
成分	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	明春夕	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	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				
公用詞	成进 石	及び安全性を検討する	多施設共同、無作為化、二重盲検、	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	の継続に問題がないと評価された。				
治験実施	を	継続審査)(書式 11)						
今回審認	義された内	容について、治験の継続	には問題ないと評価された。					
COI	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。								

	HP	審議時間:1分				審	議結果	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			
公開課題名 帯状疱疹後神経痛患者を対象とした TH-004 の第 II 相試験 PRT No. TH-004-01					l-01			
議事内	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	尀状況	(継続審査) (書式 1:	1)					
今回審議	養された	内容について、治験の継	続には問題ないと評価された。					
COI	DOI 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	尾施状況 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	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 とダパグリフロ ジンの第 III 相試験 PRT No					PRT No.	D69720	C00003		
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	晒れた。					
治験実	台験実施状況(継続審査)(書式 11)								
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。								

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。

報告事項:3件

HP		審議時間:1分				審	議結果	_	
開発	の相	Phase I	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	_					
成分記号、一般名称、製品名			MK-2060	治験依頼者	MSD 株式会社				
公開課題名 透析中の末期腎不全の			日本人高年齢被験者を対象に MK-206	0の安全性、忍容	生、薬物動態及び	DDT No	012		
公用記	起名	薬力学の評価を目的と	した単回投与試験			PRT No.	012		
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。						
報告事	。 と								
当該被	当該被験薬の開発を中止について報告された。								

	CL	審議時間:3分				審	義結果	-
開発	の相	Phase	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	活動性関節リ	カマチ			
成	成分記号、一般名称、製品名 BMS-188667SC 治験依頼者 ブリストル・マイヤーズ株式会社							
公開記	顆題名	ブリストル・マイヤーズ株	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	目試験	PRT No.	IM1015	550
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。					
報告事	報告事項							
当該被	当該被験薬の開発を中止について報告された。							

	CL	審議時間:3分					義結果	_	
開発の相		PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	シェーグレン症候群					
成	分記号、	一般名称、製品名	BMS-188667SC	治験依頼者	ブリストル・マイヤーズ株式会	村会社			
公開記	課題名	活動性を有する成人一	する成人一次性シェーグレン症候群患者を対象としたアバタセプト皮下投与の有効性及び安全			PRT No.	IM101603		
		性を検討する第3相元	対する第3相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験				. 114101002		
議事	内容	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。							
報告事項									
当該被験薬の開発を中止について報告された。									