

2025 年度 第 4 回 治験審査委員会 議事録概要

開催日：2025 年 7 月 7 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、藤澤、坂田、太田、田中、（須本）

Central IRB 新規治験の審議報告：2 件

	CL				報告事項
開発の相	Phase III	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	脂質異常症		
成分記号、一般名称、製品名		AZD0780	治験依頼者	アストラゼネカ株式会社	
公開課題名	ASCVD患者又はASCVDイベントの初発リスクを有する患者を対象に、AZD0780のLDL-C値に対する効果を評価する第Ⅲ相試験			PRT No.	D7960C00012
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。				
Central IRB 新規治験					
実施予定例数	10 症例				

	CL					報告事項
開発の相	Phase Ⅲ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	変形性膝関節症			
成分記号、一般名称、製品名	NaPPS		治験依頼者	株式会社レクメド		
公開課題名	変形性膝関節症患者を対象としたNaPPSの有効性及び安全性を評価するプラセボ対照、無作為化、多施設共同、並行群間比較、第Ⅲ相試験					PRT No. PPS-O-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。					
Central IRB 新規治験						
実施予定例数	10 症例					

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	PhaseⅡ		対象疾患名(PhaseⅢ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 Afimetoran 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。					
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)		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	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	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。					
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	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				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。					
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。					
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)		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	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、ウパダチニブの有効性及び安全性をアタリムと比較する第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	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	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	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。						
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(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) Fortrea Japan 株式会社		
公開課題名	A PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ASTEGOLIMAB IN PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE 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。						

	CL	審議時間：3 分		審議結果		承認	
開発の相		PhaseⅡ		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		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。					
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		PhaseⅡ	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	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					PRT No.	HZNP-DAZ-303

	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。			

	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)	带状疱疹後神経痛			
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	带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.	TH-004-01
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	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。						

	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。					
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。						

	HP	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)		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		
公開課題名		A Multi-Center, Randomized, Double-Blind, and Placebo-Controlled Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Zasocitinib (TAK-279) in Subjects with Active Psoriatic Arthritis Stratified by Prior Biologic Use (LATITUDE-PsA-3002) 生物学的製剤の使用歴の有無で層別化した活動性乾癬性関節炎患者を対象に、zasocitinib（TAK-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、二重盲検、プラセボ対照試験（LATITUDE-PsA-3002）				PRT No.	TAK-279-PsA-3002
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。							

治験継続審査：2 件

	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)	慢性閉塞性肺疾患			
成分記号、一般名称、製品名			ベンラリズマブ	治験依頼者	アストラゼネカ株式会社		
公開課題名	アストラゼネカ社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験					PRT No.	D3251C00014
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(PhaseⅢの場合)	COPD		
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。					

医薬品副作用報告：1 件

R-PAE34	書類提出日		審議結果	—
成分記号、一般名称、製品名	オブジーボ点滴静注	会社名	小野薬品工業	
有害事象名	肝障害(AST,ALT 高値) (既知)			
副作用の発現状況、症状及び処置等の経過	症例	79 歳、女性、身長 146cm、体重 49kg	因果関係	あり
副作用・相互作用の客観的評価	ADR	—	DIPS	—

治験終了報告：2 件

	CL	審議時間：1 分				審議結果	—	
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			審議結果	—
開発の相	PhaseⅡ	対象疾患名(PhaseⅢ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。						

【変更】【医療用医薬品】製造販売後調査案件（1 件）

R-P53	書類提出日	2025/5/9	依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社		審議結果	承認
薬品・器具名	ベンリスタ点滴静注用 120mg・400 mg、ベンリスタ皮下注 200 mgオートインジェクター、ベンリスタ皮下注 200 mgシリンジ			診療科	膠原病リウマチ内科		
実施症例数	1 症例（1 症例 3 報告） その後の 18 症例は症例報告のみ			実施期間	2018 年 3 月 30 日～2025 年 12 月 31 日		
課題名	ベンリスタ点滴静注用 ベンリスタ皮下注 特定使用成績調査						
変更事項	契約期間、実施期間の変更						

報告事項：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		PF-07923568	治験依頼者	ファイザー株式会社		
公開課題名	RS ウイルス (RSV) による下気道感染症 (LRTI) の生後 60 か月までの小児患者を対象とした、SISUNATOVIR の安全性、忍容性、薬物動態を評価する介入、第 1B 相、無作為化、二重盲検、治験依頼者非盲検、プラセボ対照、多施設共同、用量設定試験				PRT No.	C5241009
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。					
報告事項						
当該被験薬の開発を中止について報告された。						

	CL	報告時間：1分			報告	—
開発の相	Phase II b		対象疾患名(Phase IIIの場合)			
成分記号、一般名称、製品名			セロンセルチブ	治験依頼者	ギリアド・サイエンシズ株式会社	
公開課題名	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロンセルチブの第 2b 相試験				PRT No.	GS-US-223-1017
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。					
報告事項						
文書の廃棄可能とのことについて報告された。						

その他

1.治験、PMS 新規導入件数について

