

# 2025年度 第5回 治験審査委員会 議事録概要

開催日：2025年8月4日（月）15:50～16:40

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、（須本）

## Central IRB 新規治験の審議報告：2件

CL	審議時間：3分	審議に参加しない委員	なし	報告事項
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	新型コロナウイルス感染症	
成分記号、一般名称、製品名	VLPCOV-05	治験依頼者	VLP Therapeutics Japan 株式会社	
公開課題名	上記課題名を使用可	PRTNo.	VLPTJ/VLPCOV-05-0301	
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>新規治験依頼（書式 3,1）</b>				
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。			
実施期間	西暦 2025年4月～西暦 2026年8月	実施予定例数	100 症例	

CL	審議に参加しない委員	なし	報告事項
開発の相	生物学的同等性試験	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	
成分記号、一般名称、製品名	TA-049	治験依頼者	東亜薬品株式会社
公開課題名	同上	PRT No.	TA-049-R01
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>新規治験依頼（書式 3,1）</b>			
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。		
実施期間	2025年9月1日～2026年3月31日	実施予定例数	4 症例

## 案件別審議（安全性、変更）20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	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
公開課題名	ブリistol・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。		
<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：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	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
公開課題名	ブリistol・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。		
<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)	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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社
公開課題名	ブリistol・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

	BMS-986165 の第 III 相試験		
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。		
<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 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。			
<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 III	対象疾患名(Phase III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。			
<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 III	対象疾患名(Phase III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。				
<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	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	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。			
<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	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	ベンラリスマブ	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スマブの第 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。			
<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 III	対象疾患名(Phase III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	Phase IIIb/IV	対象疾患名(Phase III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。		
<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)	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：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	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：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	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。		
<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		PRT No. HZNP-DAZ-301

	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		
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：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。			
<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	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。			
<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。				

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。			
<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：2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。		
<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	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	テゼベルマブ	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ベルマブの有効性及び安全性を評価する試験			PRT No.	D5241C00007
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：2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(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	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.	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>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。				

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。				
<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。				

## 治験終了報告：1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	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。					

## その他

### 1. 治験、PMS 新規導入件数について

