2025 年度 第6回 治験審査委員会 議事録概要

開催日:2025年9月1日(月)15:50~16:40

会場:研修支援センター1

出席者:志水、石原、松井、藤澤、坂田、太田、田中(須本)

案件別審議(安全性、変更)16件

	CL	審議時間:1分				審	義結果	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	BMS-986256	治験依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクー	イブ株式会社			
∤ ∖₽₽≡	が開課開名	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. IM026024		124	
公刑部		Afimetoran の第 II 札	· 自試験				1140260	24	
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:2分				審	義結果	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 スクー	/ブ株式会社		
/\Bs	グリストル・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				とした BMS-986165 の	PRT No.	IM0110	55
ZIHID	公開課題名	第Ⅲ相試験		FRI NO. 1901				JJ
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	計報等	(書式 16)						
有害事	多報告(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	問題ないと評価された。			
治験に	治験に関する変更申請(書式 10)							
今回審	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。							

	CL	審議時間:1分					審調	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	ブリストル・マイヤーズ スクィ	(ブ株式	会社		
公開設	甲旦百夕	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	DDT	No	IM0112	47
公用記	林迅石	BMS-986165 の第 II	II 相試験			PRT No. IM011247			47
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	情報等	(書式 16)							
有害事	家報告(こ基づき引き続き治験を写	『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	治験に関する変更申請(書式 10)								
今回審	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。								

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	、標準治療に上	乗せした finerenone の有効性	PRTNo.	21177	
公用标题句	及び安全性を検討する	多施設共同、無作為化、二重盲検、	PKINO.	211//			
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	安全性情報等(書式 16)						
有害事象報告	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)	潰瘍性大腸炎				
成	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			
八田三	公開課題名		才象として risankizumab の有効性及び安	全性を評価する	多施設共同無作為化	PRT No.	M16-06	
四州的	林坦仁	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		PKI NO.	1410-00	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				看	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			
公開記		クローン病患者を対象と	して,risankizumab の有効性及び安全	と性を評価する多	施設共同無作為化二	PRT No.	M1.C 00	0
公用記	和思石	重盲検プラセボ対照 52	2 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	n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)	潰瘍性大腸炎				
成分記号	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	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 P				PRT No.		34-303 11012)	
議事内容		今回審議された内容に	O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	安全性情報等(書式 16)							
有害事象報告	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:3分				審	義結果	承認	
F	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	ブリストル・マイヤーズ	スクイブ株式	1		
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						.069			
Ē	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化	西された。					
安全	性情報等(書式 16)							
有割	事象報告に基	基づき引き続き治験を乳	ミ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。				
治縣	治験に関する変更申請(書式 10)								
今回	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	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)Fortre	ea Japar			
		A PHASE III, RAND	OOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLA	CEBO-CONTR	COLLED, MULTICENTER				
		STUDY TO EVALUA	ATE THE EFFICACY AND SAFE	TY OF ASTEC	SOLIMAB IN PATIENTS				
公開課	題名	WITH CHRONIC OF	STRUCTIVE PULMONARY DISE	ASE		PRT N	o. GB4433	32	
		慢性閉塞性肺疾患患者	皆を対象に 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	贸、多施設共同試験						
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	iされた。	·				
安全性	情報等	(書式 16)							
有害事	事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	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	戻群			
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			
公開記	果題名	of Dazodalibep in Pa Activity 全身の疾患	Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety Dazodalibep in Participants With Sjögren's Syndrome With Moderate-to-severe Systemic Disease civity 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呼価する第III相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験				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	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:3分				審諱	鐑果	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	柔群			
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			
公開記	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			ate	PRT No.	HZNP-DAZ-303		
議事	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)							
有害事	写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	義結果	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Ⅲ相試験 PRT No. TH-004-01					-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	て、治験の継続に問題がないと評価された。				
安全性	請報等	(書式 16)						
有害事	豫報告 (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、治験の継続に	には問題ないと評価された。			
治験に	治験に関する変更申請(書式 10)							
今回審	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	義結果	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								
公開記		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				DC072C00002	
公用記	和退石	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	むれた。				
治験に	治験に関する変更申請(書式 10)							
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。							

	CL	審議時間:1分				審	義結果	承認
開発	の相	Phase Ⅲ	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	治験依頼者	サノフィ株式会社			
/JX.	刀配亏、	一放石机、袋面石	itepekimab	石族牧牧有 リノノイ休式会社				
公開記	親 名	COPD 患者を対象とした	た itepekimab の長期安全性及び忍る	容性を検討する語	t験	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	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。							

	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				
公開語	親題名	末期腎不全患者を対象	とした CSL300 の二重盲検第 3 相臨	10版末試験 PRT No. CSL300_2301					
議事	内容	今回審議された内容に	Oいて、治験の継続に問題がないと評価	适れた。					
安全性	!情報等	(書式 16)							
有害事	家報告(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	治験に関する変更申請(書式 10)								
今回藩	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(PhaseⅢの場合)	活動性乾癬性	関節炎		
成	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		TAK-279-PsA-3002	
	Arthritis Stratified by Prior Biologic Use (LATITUDE-PsA-3002)	PRT No.		
Дінівжесті	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)			
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)	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				
/\ BB≡	親題名	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, 066			
公用語	未过石	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. M16-066			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。					
治験美	施状況	(継続審査)(書式 1:	1)						
今回審	諸された	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	I 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		引き続き治験を実	ミ施することの妥当性について審議を行い、治	議の継続には問	題ないと評価された。		•		

	CL	審議時間:1	分					審調	義結果	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R			3	Risankizumab (ABBV-066)	治験依頼者	アッヴィ合同会社				
クローン病患者を対象とし			対象と	して,risankizumab の有効性及び安全	全性を評価する多	施設共同無作為化二	PRT	No	M16-00	0
公用記	木型石	重盲検プラセボタ	照 52	週間維持療法試験及び非盲検継続投	继続投与試験			INO.	1410-000	
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。					
治験実	施状況	(継続審査) (書	式 11	1)						
今回審	議された	内容について、治	験の継続	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	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:1分		審	義結果	-			
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 BMS-986256 治験依頼者 ブリス					ブリストル・マイヤーズ スクー	/ブ株式会社			
公開記	田田力	ブリストル・マイヤーズ ス	クイブ株式会社の依頼による活動性全	動性全身性エリテマトーデス患者を対象とした PRT No. IM0260			124		
公刑部	和思白	Afimetoran の第 II 札	試験				1140260	124	
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	治験終了 (中止·中断) 報告 (書式 17)								
治験結	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。								

報告事項:1 件

	CL	審議時間:1分							
開発の	D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 ACT-334441 治験依頼者 イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社						会社			
公開課	晒力	Idorsia Pharmaceut	Idorsia Pharmaceuticals Ltd 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 ACT-334441 の						
公用床	起石	第3相試験				PRT No.	ID-064	A302	
議事内	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。