## 2025 年度 第 7 回 治験審査委員会 議事録概要

開催日:2025年10月6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、横山、松井、藤澤、坂田、太田(成)、太田(達)、須本

#### 新規案件:1件

	CL	審議時間:3分				審	義結果	承認	
開発	の相	Phase II b	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	_					
成	分記号、	一般名称、製品名	RO7837195	治験依頼者	者 (治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン合同語		<b>洞会社</b>		
公開記	田田力	(治験国内管理人)I	QVIA サービシーズ ジャパン合同会社	IA サービシーズ ジャパン合同会社の依頼による中等度から重度の活動性潰瘍			GA45977		
公用記	木型石	性大腸炎患者を対象とした RO7837195 の第 IIb 相試験					GA433//		
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	られた。					
新規治	験依頼	(書式 3,1)							
C	OI	開示すべき COI 関係に	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。						
Q8	&Α	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。							

#### 案件別審議(安全性、変更)15 件

	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	ブリストル・マイヤーズ スクイ	′ブ株式会社		
八胆	<b>親題名</b>	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 No.			<b>No.</b> IM011055	
公刑	木型石	第Ⅲ相試験	相試験					155
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。				
安全性	<b>計報等</b>	(書式 16)						
有害事	家報告(	こ基づき引き続き治験を写	実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:2分				審	議結果	承認		
開発	の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	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 スクイ	マイヤーズ スクイブ株式会社				
<i>(</i> \   ==	<b>課題名</b>	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					IM0112	47		
公用記	未退石	BMS-986165 の第 II	II 相試験				1140112	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	<b>起れた。</b>						
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	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: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				
公開記	<b>課題名</b>	ノバルティス ファーマ株式	式会社の依頼による全身性エリテマトー	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						
安全性	情報等	(書式 16)							
有害事	<b>家報告</b> (	に基づき引き続き治験を乳	<b>『施することの妥当性について審議を行</b>	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	か相	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	晒力	非糖尿病性慢性腎臓	<b>病患者における腎疾患の進行に関して</b>	PRTNo.	2117	7		
公用沫	退石	及び安全性を検討する	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				2117	/
議事	搈	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	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		· ·				
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			
公開設	題名		遺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					56
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	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					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	甲旦百夕	クローン病患者を対象と	後対象として、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				M16-00	0
公用記	木型石	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.			PRT No.	M10-00	U
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	nt.				
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				審請	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				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 N						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	<b>話れた。</b>				
安全性情報	睽 (書	式 16)						
有害事象報	皓に基	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、	台験の継続には同	問題ないと評価された。			
治験に関す	治験に関する変更申請(書式 10)							
今回審議さ	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						議結果	承認
開発	の相	Phase <b>Ⅲ</b> b/ <b>Ⅳ</b>	対象疾患名(P	haseⅢ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	アッヴィ合同会社			
	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								
公開語	<b>親題名</b>	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、ウパダシチニブの有効性及び安全性をアダリムマブ PR					M23-70	00
		と比較する第 IIIb/IV ね	目無作為化二重盲相	検ダブルダミ−実薬対照	試験(SELECT-S	SWITCH 試験)			
議事	内容	今回審議された内容に	ついて、治験の継続	こ問題がないと評価され	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、治験の継続には問題ないと評価された。								

	CL	審議時間:3分					義結果	承認	
<b></b>	<b>開発の相</b>	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	活動性シェーグレ	ン症候群				
J	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								
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	
請	<b>議事内容</b> 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	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 <b>Ⅲ</b>	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)Fortr	ea Japan	株式会社	
	A PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER							
		STUDY TO EVALUA	UATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ASTEGOLIMAB IN PATIENTS					
公開語	顆題名	WITH CHRONIC OF	IIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE				<b>GB</b> 4433	32
		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	贸、多施設共同試験					
議事	内容	今回審議された内容に	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	性情報等	(書式 16)						
有害	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						
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								
公開設	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					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	<b>話れた。</b>				
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:3分				審議	結果	承認
開発	の相	Phase II	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	合) シェーグレン症候群				
成	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			
A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety						-		
<b>公開</b> ≣	of Dazodalibep in Participants With Sjögren's Syndrome With Moderate-to-severe Systemic Disease					ease l	PRT	HZNP-DAZ-301
ZX1713B	***************************************	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						TIZIVI -DAZ-301
		を評価する第III相無作	<b>為化、二重盲検、プラセボ対照試験</b>					
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	<b>i</b> された。				
安全性	情報等	(書式 16)						
有害事	家報告(	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	治験に関する変更申請(書式 10)							
今回審	<b>審議された</b>	内容について、治験の継	続には問題ないと評価された。		<u> </u>	·-		·

	CL	審議時間:3分				審議結果	<b>承認</b>	
開発	の相	Phase II	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	シェーグレン症化	<b></b> <b> 発</b>			
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			
公開詞	果題名	A Phase 3 Random of Dazodalibep in P 症状状態が中等度から 作為化、二重盲検、プ	ate PR	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	<b>起れた。</b>				
安全性	<b>計報等</b>	(書式 16)						
有害事	家報告(	こ基づき引き続き治験を乳						
治験に	治験に関する変更申請(書式 10)							
今回審	<b>審議された</b>	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	義結果	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	<b>公開課題名</b> 末期腎不全患者を対		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。

CL	審議時間:3分				審	義結果	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, Ra	ndomized, Double-Blind, and Placebo-Controlled Phase 3 Study to						
	Evaluate the Efficac	cy and Safety of Zasocitinib (TAK-279) in Subjects with Active Psoriatic						
公開課題名	Arthritis Stratified b	y Prior Biologic Use (LATITUDE-PsA-3002)				TAK-279-PsA-3002		
五 <del>州</del> 赤陸石	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-					TAR-279-F5A-3002		
	279)の有効性及び安	全性を評価する第3相、多施設共同						
	(LATITUDE-PsA-3	(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	<b>話れた。</b>					
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。							
治験に関する	治験に関する変更申請(書式 10)							
今回審議され	こ内容について、治験の継	続には問題ないと評価された。						

#### 【変更】 【医療用医薬品】 製造販売後調査:1 件

R-P104	書類提出日	書類提出日 2025/9/22 依頼者		エーザイ株式会社		審議結果	承認		
薬品·器具名	レケンビ	レケンビ			心療内科·精神科				
\$2+6\\$\frac{1}{16}\\$\frac{1}{16}\$	1症例(1症例:	3 報告)		<del></del>					
実施症例数	その後の 18 症例は症例報告のみ			実施期間	2025年5月13日~2028年3月31日				
=用目5人7	レケンビ 特定使用	成績調査							
課題名	- 早期アルツハイマ	7-病患者に対するARIA	に関する調査(全例	剂調査) —					
変更事項	実施要綱、登録票	 見本を変更した		•					

## 【終了】【医療用医薬品】製造販売後調査:2件

R-P73	書類提出日	2025/9/11	依頼者	Abbvie 合同会社		審議結果	承認
薬品·器具名	リンヴォックの錠(	リンヴォック@錠(大同病院)			膠原病リウマチ内科		
実施症例数	10 症例	10 症例			2020年6月16日~2024年6月30日		
課題名	リンヴォック®錠特定	Jンヴォック®錠特定使用成績調査(全例調査)					
PMS 結果概要等	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審議した		

R-P74	書類提出日	2025/9/11 依頼者		Abbvie 合同会社		審議結果	承認	
薬品·器具名	リンヴォックの錠(	リンヴォック@錠(だいどうクリニック)			膠原病リウマチ内科			
実施症例数	10 症例	10 症例			2020年6月16日~2028年1月22日			
課題名	リンヴォック®錠特定	E使用成績調査(全例調	査)					
PMS 結果概要等	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審議した	-0		

#### その他

### 治験終了報告:1件

	CL	審議時間:1分						
開発	開発の相 PhaseIII		対象疾患名(PhaseⅢの場合)	COPD				
rtt.	成分記号、一般名称、製品名		SAR440340/REGN3500	治験依頼				
DX.			itepekimab	者	サノフィ株式会社			
公開語	公開課題名 サノフィ株式会社の依		による慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	患者を対象とし	た itepekimab の第Ⅲ相試験	PRT No.	EFC16819	

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)
治験結果の概率	R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。

# 治験報告事項:4 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	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 PR						34-303	
公用录起名	フパイリー休式云社の他	隣による損傷性人肠炎患者を対象CU	ne etrasimou (	D 第 3 怕 非 自 快 武 缺	PRT No.	(C504	1012)	
議事内容	今回報告された内容に	ついて、治験の継続には問題ないと評価	<b>适れた。</b>					
報告事項	報告事項							
当該被験薬の製造	販売承認の取得について	 報告された。						

	CL	審議時間:1分				審	議結果	承認	
開発	の相	Phase II	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	_					
成	分記号、	一般名称、製品名	etrasimod(APD334)	治験依頼者	ファイザー株式会社				
<b>公開課題名</b> (治験国内管理人			QVIA サービシーズ ジャパン合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした				APD334-203		
公用記	林迅石	etrasimod の第2相続	PRT No.	APD33	+-203				
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	<del>数</del> 告事項								
当該被	験薬の製	<b>設造販売承認の取得につい</b>	いて報告された。						

	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)	治験依頼者	ファイザー株式会社			
公開記		(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした					APD334-302	
公用記	和退石	etrasimod の第3相無作為化、二重盲検試験					APD334	4-302
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	製造販売承認の取得につ	いて報告された。					

	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)	治験依頼者	ファイザー株式会社				
公開記	<b>課題名</b>	(治験国内管理人)I	QVIA サービシーズ ジャパン株式会社	サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした PRT No. APD334-308			1 200		
		etrasimod の第3相	相二重盲検試験			PRI NO.	, APD334-306		
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									
当該被験薬の製造販売承認の取得について報告された。									