2025 年度 第 8 回 治験審査委員会 議事録概要

開催日: 2025年11月10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、坂田、太田(成)、太田(達)、須本

Central IRB 審議案件: 1件

	CL			2025/10 IRB			報告事項
開発	の相	Phase II	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	翼状片			
成	分記号、	一般名称、製品名	STN1014200	治験依頼者	参天製薬株式会社		
課	題名	STN1014200点眼液	の翼状片を対象としたプラセボ対照他が	施設共同無作為化評価者遮蔽並行群間比較試験 -第Ⅱ相、検証的試験-			
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	<u></u> 西された。			
新規治	験依頼	(書式 3,1)					
C	OI	開示すべき COI 関係	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	施予定例						
3	6 症例						

新規案件:1件

	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)	腹圧性尿失禁				
成	分記号、	一般名称、製品名	Orforglipron (LY3502970)	治験依頼者	日本イーライリリー株式会社			
公開	課題名	肥満又は過体重を併存 プロトコル	Pし腹圧性尿失禁を有する女性治験参	加者を対象とした	Orforglipron のマスター	PRT No.		G-GZPS (J2A-MC- J2A-MC-GZS2)
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	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	&A	これまでに得られている間	塩床試験成績や海外文献に基づいて治	験実施の妥当性	生について審議し、治験の実施	こは問題ないと	:評価された	0

案件別審議(安全性、変更)16件

	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)	関節症性乾癬	1			
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		
<i>(</i> \ = =	公開課題名	ブリストル・マイヤーズ ス	クイブ株式会社の依頼による関節症性	乾癬患者を対象	とした BMS-986165 の	PRT No.	IM0110	
公用記	和思石	第Ⅲ相試験				PRI NO.	1140110	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	起れた。				
安全性	計報等	(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	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	義結果	承認
開発	の相	Phase Ⅲ	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 スクイブ株式会社				
₹\88 €	公開課題名	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.	IM0112	47
公用記	未进石	BMS-986165 の第 II	II 相試験			PRI NO.	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	られた。				
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)	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	代会社の依頼による全身性エリテマトーラ	デス患者を対象と	した VAY736 の第Ⅲ相試験	PRT No.	CVAY	736F12301
議事	内容	今回審議された内容に	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	家報告(こ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、治験の継続は	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	Į	承認	
開発の	D相	Phase Ⅲ	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		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 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	熔	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	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)	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		†象として risankizumab の有効性及び安 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投		多施設共同無作為化	PRT No.	M16-06	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	計報等	(書式 16)						
有害	事象報告(に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	治験の継続には問	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)							
今回額	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	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	果題名		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.	M16-00	0					
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	nt.										
安全性	討報等	(書式 16)												
有害事	豫報告 (に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	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。		_	•		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)	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	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。				
治験に関す	治験に関する変更申請(書式 10)							
今回審議	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
F	開発の相	Phase Ⅲ	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 スクイブ株式会社			
公開課題名	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	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)							
今回来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)	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	n株式会社		
		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				
公開語	題名	WITH CHRONIC OF	STRUCTIVE PULMONARY DISE	ASE		PRT N	Io. GB443	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	鼠、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	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 Ⅲ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	シェーグレン症化	桑群			
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	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			ease F	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	られた。				
安全性	情報等	(書式 16)						
有害事	家報告(と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(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			
		A Phase 3 Random	ized, Double-blind, Placebo-cont	trolled Study t	o Evaluate the Efficacy and Sa	ifety		
公開記	田町力	of Dazodalibep in Participants With Sjögren's Syndrome With Moderate-to-severe Symptom State					PRT	HZNP-DAZ-303
公用記	林思石	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						HZNP-DAZ-303
		作為化、二重盲検、プ	5七术対照試験					
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	話れた。				
安全性	討報等	(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。							
治験に	治験に関する変更申請(書式 10)							
今回藩	ーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーー							

	CL	審議時間:3分				審	義結果	承認
開発	の相	Phase Ⅲ	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			
公開設	題名	アストラゼネカ株式会社 ジンの第 III 相試験	の依頼による高血圧を合併する CKD st	患者を対象とした	、baxdrostat とダパグリフロ	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。				
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	Phase Ⅲ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	COPD				
_tt	成分記号、	帆女狂 制口女	SAR440340/REGN3500	治験依頼者	サノフィ株式会社			
ДΧ	刀記亏、	一放石机、袋面石	itepekimab	お映仏集音 リノノイ休工(芸社				
公開語	顆題名	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	式験	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	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。							

	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	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)_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	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: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, Rai	ndomized, Double-Blind, and P	lacebo-Contro	olled Phase 3 Study to			
		Evaluate the Efficac	y and Safety of Zasocitinib (TAK-	-279) in Subje	ects with Active Psoriatic			
公開設	野 夕	Arthritis Stratified b	y Prior Biologic Use (LATITUDE-	PsA-3002)		PRT No. TAK-279-PsA-3002		
Дініп	NETO	生物学的製剤の使用歴	め 有無で層別化した活動性乾癬性関	節炎患者を対象	えて、zasocitinib(TAK-	FRI NO. 1AR-279-FSA-30		9-FSA-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	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。				
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	台験に関する変更申請(書式 10)							
今回審	シ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	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				
公開記	果題名		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	PRT No. D5241C00007			C00007
	全性を評価する試験 全性を評価する試験 されば ちょう ちょう								
2,5,4	1	(書式 16)	フレ・「C、ノロ海犬の神色がはこう可定式力がより、C6十一世	1C1 1/c0					
有害事	象報告(こ基づき引き続き治験を乳		ハ、治験の継続に	は問題ないと評価された。				
報告事	報告事項								
治験薬	治験薬概要書の更新が不要とのことについて報告された。								

治験継続審査:0件

【変更】 【医療用医薬品】 製造販売後調査:1件

R-P80	書類提出日	2025/10/27	依頼者	エーザイ株式	エーザイ株式会社		承認
薬品·器具名	ジセレカ錠			診療科	膠原病・リウマチ内科	医師 土館	市 陽一郎
実施症例数	5 症例			実施期間	2021年4月6日 ~ 2027年11月30日		
課題名	関節リウマチ患者を	を対象としたジセレカ錠特定	E使用成績調査				
変更事項	治験分担医師						

[終了]【医療用医薬品】<mark>製造販売後調査:1件</mark>

R-P53	書類提出日	2025/10/23	依頼者	グラクソ・スミ	スクライン株式会社	審議結	課 承認
	ベンリスタ点滴静	主用 120mg・400 mg、					
薬品·器具名	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	診療科	膠原病リウマチ内科	医師	土師 陽一郎
	下注 200 mgシリ	ンジ					
実施症例数	実施例数 : 3	3 例 7 調査票		実施期間	西暦 2018年 3月 30日 ~ 西暦 2018年 3月 30日 ~ 西	暦 2025	年12月31日
課題名	ベンリスタ点滴静温	ま用 ベンリスタ皮下注 特定	定使用成績調査				
PMS 結果概要等	結果の概略等につ	R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。					

治験終了報告:1件

	CL	審議時間:1分				審議結	課	-	
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	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の	こ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. D3251C000					
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(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:2件

	CL	審議時間:1分				審議	結果	-
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	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					1C00014			
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	報告事項							
文書の保存	文書の保存期間等の取扱いについて報告された。							

	CL	審議時間:1分				審	議結果	-
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			
₩		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	DDT No	DE2416	200007
公開語	秘色石	全性を評価する試験		PRT No. D5241C00007			200007	
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							
治験薬	治験薬概要書の更新が不要とのことについて報告された。							