

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された。					
新規治験依頼（書式 3,1）						
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。					
実施予定例数	6 症例					

新規案件：1 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(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 のマスタープロトコル			PRT No.	J2A-MC-GZPS (J2A-MC-GZS1, 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された。				
新規治験依頼（書式 3,1）					
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。				
Q&A	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）16 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	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)	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：2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：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	アヅビ合同会社	
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	アヅビ合同会社		
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。					
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	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。			
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 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		PhaseⅢ	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ⅢⅠ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		PhaseⅢ		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。						
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)		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。								
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			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。						
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。								

	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)	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。						

	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)		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。						

	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			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。					
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。							
報告事項							
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	エーザイ株式会社		審議結果		承認
薬品・器具名	ジセラカ錠			診療科	膠原病・リウマチ内科		医師	土師 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対象としたジセラカ錠特定使用成績調査							
変更事項	治験分担医師変更							

【終了】【医療用医薬品】製造販売後調査：1件

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	医師	土師 陽一郎
実施症例数	実施例数 ： 3 例 7 調査票			実施期間	西暦 2018 年 3 月 30 日 ～ 西暦 2025 年 12 月 31 日		
課題名	ベンリスタ点滴静注用 ベンリスタ皮下注 特定使用成績調査						
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。						

治験終了報告：1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ズマブの第Ⅲ相試験					PRT No.	D3251C00014
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。							

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(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ズマブの第 III 相試験					PRT No.	D3251C00014
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						
治験薬概要書の更新が不要のことについて報告された。						