

2025 年度 第 9 回 治験審査委員会 議事録概要

開催日：2025 年 12 月 1 日（月） 15:50～16:40

会場：研修支援センター 2

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

Central IRB 審議案件：1 件

HURECS	審議時間：3分				報告事項
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	血液透析施行中のリン吸着薬併用高リン血症患者		
成分記号、一般名称、製品名	TS-172		治験依頼者	大正製薬株式会社	
課題名	血液透析施行中のリン吸着薬併用高リン血症患者を対象としたTS-172の第Ⅲ相長期投与試験				
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	5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)	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 Multicenter, Open-Label, Long-term, Extension Study to Evaluate the Safety and Tolerability of Dazodalibep in Participants with Sjögren’s Syndrome (SS) シェーグレン症候群（SS）患者を対象に Dazodalibep の安全性及び忍容性を評価する多施設共同、非盲検、長期間継続投与試験				PRT No.	20230050
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ではなく、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		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	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。							

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	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。						
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)	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。						
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)	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。						
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	PhaseⅢb/Ⅳ		対象疾患名(PhaseⅢ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	アヅヴィ合同会社		
公開課題名	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。						
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)	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。							

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。				
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：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Ⅲ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。						

	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。								

	CL	審議時間：1分				審議結果	承認
開発の相	Phase IIb	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	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン合同会社			
公開課題名	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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性大腸炎患者を対象とした RO7837195 の第 IIb 相試験					PRT No.	GA45977
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。						
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。							

治験継続審査：1 件

	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		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。						
治験実施状況（継続審査）（書式 11）								
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。						

【変更】【医療用医薬品】製造販売後調査：1 件

R-P94	書類提出日	2025/11/17	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	消化器内科		医師	西川 貴広
実施症例数	登録のみ 10 症例			実施期間	2023 年 3 月 7 日 ～ 2027 年 11 月 30 日			
課題名	潰瘍性大腸炎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	変更事項	変更前		変更後		変更理由		
	第2条	10例		20例		症例数追加のため		
	⑫予定症例数	(1症例あたり1登録票)		(1症例あたり1登録票)				

治驗終了報告 : 0 件

報告事項 : 0 件