

# 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

CL	HURECS	審議時間：3分				報告事項
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase III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。					
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(Phase IIIの場合)	シェーグレン症候群	
成分記号、一般名称、製品名	Dazodilibep	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 Dazodilibep in Participants with Sjögren's Syndrome (SS) シェーグレン症候群（SS）患者を対象に Dazodilibep 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	Phase III	対象疾患名(Phase III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	
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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	
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 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	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	VAY736	治験依頼者	ノバルティス フーマ株式会社		
公開課題名	ノバルティス フ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	Phase III	対象疾患名(Phase III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			PRT No.	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	Phase III	対象疾患名(Phase III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	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	Phase III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	クローアン病			
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			
公開課題名	クローア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	Phase IIIb/IV	対象疾患名(Phase III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			
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、ウパダシチニブの有効性及び安全性をア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：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：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	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	Dazodobilbep	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 Dazodobilbep 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 dazodobilbep 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.	HZNPD-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	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	Dazodobilbep	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 Dazodobilbep 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 dazodobilbep 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.	HZNPD-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	Phase III	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(Phase III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(Phase III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(Phase III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 サービシーズ 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(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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社					
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 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	ジセレカ錠		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レ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 ⑫予定症例数	10例 (1症例あたり1登録票)	20例 (1症例あたり1登録票)	症例数追加のため			

治験終了報告：0 件

報告事項：0 件