

2025年度 第10回 治験審査委員会 議事録概要

開催日：2026年1月5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				審議結果	承認		
開発の相	Phase II	対象疾患名(Phase IIIの場合)			—			
成分記号、一般名称、製品名	E6742	治験依頼者	エーザイ株式会社					
公開課題名	エーザイ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 E6742 の第 II 相試験			PRT No.	E6742-G000-201			
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）18件

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)			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	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：2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)	クローグン病					
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	クローグ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 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	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。							
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 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ーム実薬対照試験 (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	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	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			PRT No.	GB44332	

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		
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)			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 Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodilibep 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dazodilibep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(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 Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodilibep 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dazodilibep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(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。									
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)			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(Phase III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：1 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。									

CL	審議時間：3 分				審議結果	△			
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase III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。								
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	△			
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	Dazodobilip	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 Dazodobilip in Participants with Sjögren's Syndrome (SS) シェーグレン症候群 (SS) 患者を対象に Dazodobilip 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。								
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。									

治験継続審査：3 件

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。								
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。								

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	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。													

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)		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：2 件

R-P72	書類提出日	2025/12/22	依頼者	アステラス製薬株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	スマイラフ錠 50mg、スマイラフ錠 100mg		診療科	膠原病・リウマチ内科	医師	土師 陽一郎
実施症例数	1 症例あたり 4 報告		実施期間	2019 年 12 月 1 日 ~ 2026 年 1 月 9 日		
課題名	スマイラフ錠50mg, 100mg 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契約期間	西暦2019年12月1日から 西暦2026年1月9日まで	西暦2019年12月1日から 西暦2029年3月31日まで	契約期間、実施期間延長のため		
	⑪実施期間	西暦2019年12月1日から 西暦2026年1月9日まで	西暦2019年12月1日から 西暦2029年3月31日まで			

R-P90	書類提出日	2025/12/8	依頼者	中外製薬株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	リツキサン点滴静注 100mg、500mg		診療科	膠原病・リウマチ内科	医師	土師 陽一郎
実施症例数	2 症例		実施期間	2022 年 11 月 1 日 ~ 2029 年 2 月 28 日		
課題名	スマイラフ錠50mg, 100mg 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		
	実施要項 第2条 ⑩契約期間	(第1.1版、2022年7月改訂)	(第1.2版、2025年9月改訂)			
	⑪実施期間	西暦2022年11月1日から 西暦2029年2月28日まで	西暦2022年11月1日から 西暦2031年3月31日まで	当初の登録期間内に調査予定 症例数に到達する困難であるため、登録期間及び調査期間 を延長したため		
		西暦2022年3月1日から 西暦2029年2月28日まで	西暦2022年3月1日から 西暦2031年3月31日まで			

【終了】[医療用医薬品]製造販売後調査：1件

R-P101	書類提出日	2025/12/2	依頼者	アストラゼネカ株式会社		審議結果	承認				
薬品・器具名	イジュド点滴静注 25mg イミフィンジ点滴静注 120mg・500mg		診療科	呼吸器内科		医師	杏名 健雄				
実施症例数	実施例数：1例		実施期間	西暦 2023 年 3 月 15 日～西暦 2027 年 12 月 31 日							
課題名	イジュド点滴静注 25mg イミフィンジ点滴静注 120mg・500mg 切除不能が進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした特定使用成績調査（全例調査）										
PMS 結果概要等	実施例数:1例 調査実施症例1例中、1例中止 <中止理由> 有害事象 ●有効性：病勢進行の有無:有 ●安全性：有害事象の発現:1件（うち、重篤な有害事象:1件） 調査実施症例1例中、1例中止 <中止理由> 有害事象										

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(Phase IIIの場合)			帯状疱疹後神経痛			
成分記号、一般名称、製品名	TH-004	治験依頼者			東洋製薬化成株式会社			
公開課題名	帯状疱疹後神経痛患者を対象とした TH-004 の第 III 相試験			PRT No.	TH-004-01			
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：3件

HP	審議時間：1分				審議結果	—		
開発の相	Phase II	対象疾患名(Phase IIIの場合)						
成分記号、一般名称、製品名	JNJ-53718678	治験依頼者			ヤンセンファーマ株式会社			
公開課題名	Respiratory Syncytial ウィルス (RS ウィルス) 感染症による急性呼吸器感染症の 28 日齢以上 3 歳以下の乳幼児を対象に種々の用量の JNJ-53718678 の抗ウィルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性及び薬物動態／薬力学的関連性を評価する第 2 相、二重盲検、プラセボ対照試験			PRT No.	53718678RSV2002			
議事内容	開発中止等について報告を受けた。							
報告事項								
文書の廃棄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 II	対象疾患名(Phase IIIの場合)						
成分記号、一般名称、製品名	JNJ-53718678	治験依頼者			ヤンセンファーマ株式会社			
公開課題名	Respiratory Syncytial ウィルス (RS ウィルス) 感染症による急性呼吸器感染症の 28 日齢以上 3 歳以下の乳幼児を対象に種々の用量の JNJ-53718678 の抗ウィルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性及び薬物動態／薬力学的関連性を評価する第 2 相、二重盲検、プラセボ対照試験			PRT No.	53718678RSV2002			
議事内容	開発中止等について報告を受けた。							
報告事項								
文書の廃棄について報告された。								

HP	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)			RSV 感染症	
成分記号、一般名称、製品名	JNJ-53718678	治験依頼者			ヤンセンファーマ株式会社	
公開課題名	RS ウィルス (Respiratory Syncytial ウィルス : RSV) による急性呼吸器感染症で入院した乳幼児 (28 日齢以上 5 歳以下) 並びに新生児 (28 日齢未満) を対象に rilematovir の有効性及び安全性を評価する第 3 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験			PRT No.	53718678RSV3001	
議事内容	開発中止等について報告を受けた。					

報告事項

文書の廃棄について報告された。