

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(PhaseⅢ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	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。						

	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			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：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。							

	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	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。					
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	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、ウパダチニブの有効性及び安全性をアタ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。						
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	Asteogolimab (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		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	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。					
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)	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	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：1 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(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。						
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(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。						
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	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	バルティス ファーマ株式会社		
公開課題名	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。						
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	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：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：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1.1版、2022年7月改訂)	(第1.2版、2025年9月改訂)			
	第2条					
	⑩契約期間	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 症例数に到達することが困難であ るため、登録期間及び調査期間 を延長したため		
	⑪実施期間	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	杓名 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	イジド点滴静注25mgイミフィンジ点滴静注120mg・500mg切除不能な進行・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1調査票 ●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	PhaseⅢ		対象疾患名(PhaseⅢの場合)	带状疱疹後神経痛		
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	带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		PhaseⅡ	対象疾患名(PhaseⅢ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 ウイルス（RS ウイルス）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 の抗ウイルス活性、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	PhaseⅡ		対象疾患名(PhaseⅢ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 ウイルス（RS ウイルス）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 の抗ウイルス活性、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	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ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 ウイルス（Respiratory Syncytial ウイルス：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 rilmatovir 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。