

# 2025年度 第11回 治験審査委員会 議事録概要

開催日：2026年2月2日（月）15:50～16:40

会場：研修支援センター 1

出席者：志水、石原、横山、松井、藤澤、坂田、太田(成)、太田(達)、須本

## 案件別審議（安全性、変更）19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	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。			
<b>安全性情報等（書式 16）</b>				
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。				
<b>治験に関する変更申請（書式 10）</b>				
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。			
<b>安全性情報等（書式 16）</b>				
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。				
<b>治験に関する変更申請（書式 10）</b>				
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：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。			
<b>安全性情報等（書式 16）</b>				
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。			
<b>安全性情報等（書式 16）</b>				
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。			
<b>安全性情報等（書式 16）</b>				

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。			
<b>安全性情報等（書式16）</b>				
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 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	アヅヴィ合同会社	
公開課題名	一定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。			
<b>治験に関する変更申請（書式10）</b>				
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)	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。			
<b>安全性情報等（書式16）</b>				
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。			
<b>安全性情報等（書式16）</b>				
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 II	対象疾患名(Phase IIIの場合)		
成分記号、一般名称、製品名	VR-205	治験依頼者	ヴィアトリス製薬株式会社	
公開課題名	ヴィアトリス製薬株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVR-205の第III相試験			PRT No. VR-205A-01-CAZ-3001
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。			
<b>治験に関する変更申請（書式10）</b>				
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	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。		
<b>安全性情報等（書式 16）</b>			
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。			
<b>治験に関する変更申請（書式 10）</b>			
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	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。			
<b>安全性情報等（書式 16）</b>				
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。				
<b>治験に関する変更申請（書式 10）</b>				
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	サファイ株式会社	
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。			
<b>安全性情報等（書式 16）</b>				
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。			
<b>安全性情報等（書式 16）</b>				
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)	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。			
<b>安全性情報等（書式 16）</b>				
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。			
<b>治験に関する変更申請（書式 10）</b>				
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：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。			
<b>安全性情報等（書式 16）</b>				
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)	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。			
<b>安全性情報等（書式 16）</b>				
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。				
<b>治験に関する変更申請（書式 10）</b>				
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	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。			
<b>安全性情報等（書式 16）</b>				
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。				
<b>治験に関する変更申請（書式 10）</b>				
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：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	VR-205	治験依頼者	ヴィアトリス製薬株式会社	
公開課題名	ヴィアトリス製薬株式会社の依頼による IgA 腎症患者を対象とした VR-205 の第 III 相試験		PRT No.	VR-205A-01-CAZ-3001
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。			
<b>治験実施状況（継続審査）（書式 11）</b>				
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：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	Dazodalibep	治験依頼者	シミツク株式会社		
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。				
<b>治験実施状況（継続審査）（書式 11）</b>					
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：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	Dazodalibep	治験依頼者	シミツク株式会社		
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。				
<b>治験実施状況（継続審査）（書式 11）</b>					
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。				

## 報告事項：2件

CL	審議時間：1分	審議結果		△	
開発の相	Phase II/III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	クローン病		
成分記号、一般名称、製品名	etrasimod(APD334)	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クローン病患者を対象とした etrasimod の第 2/3 相無作為化、二重盲検試験			PRT No.	APD334-202
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。報告された内容について、問題ないことを確認した。				
<b>報告事項</b>					
当該被験薬の治験の中止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(Phase IIIの場合)	小児喘息		
成分記号、一般名称、製品名	SAR231893	治験依頼者	サノフィ株式会社		
公開課題名	小児喘息患者を対象にデュピルマブの長期安全性 及び忍容性を評価する 1 年間試験			PRT No.	LTS14424
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。				
<b>報告事項</b>					
当該被験薬の製造販売承認の取得について報告された。					