

日 時 2025 年 3 月 25 日 (火) 16 : 00～16 : 35

場 所 埼玉医科大学本部棟地下 1 階第 4 講堂(全委員数 15 名、定足数 10 名)

出席委員：山本啓二(委員長)、舟久保ゆう(副委員長)、門野夕峰、松尾幸治、照井康仁、菊池透、鈴木朋子、
常深祐一郎、淡路健雄、杉本修、柿沼望江、須藤悠、太田幸夫、小林大介(14/15)

欠席委員：小和瀬由美子(1/15)

記

【審議事項】

《新規申請》

- ◎ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による成人のアルコール関連肝疾患 (ALD) 患者を対象とした GSK4532990 の第Ⅱ相試験 (No.1213)

審議概要：新規申請に関して、治験責任医師より治験の概要、治験実施計画書、説明文書・同意文書等の申請資料の説明があった。委員より質問事項が提示され、治験責任医師より回答がなされた。それらを含め、当院での治験の実施に関して、審議した。

審議結果：承認

- ◎ 大原薬品工業株式会社の依頼による進行期パーキンソン病患者を対象とした OP-2024 の第Ⅲ相臨床試験 (No.1214)

審議概要：新規申請に関して、治験責任医師より治験の概要、治験実施計画書、説明文書・同意文書等の申請資料の説明があった。委員より質問事項が提示され、治験責任医師より回答がなされた。それらを含め、当院での治験の実施に関して、審議した。

審議結果：承認

- ◎ 株式会社ファンペップの依頼による SR-0379 の第Ⅲ相試験 (No.1215)

審議概要：新規申請に関して、治験責任医師より治験の概要、治験実施計画書、説明文書・同意文書等の申請資料の説明があった。委員より質問事項が提示され、治験責任医師より回答がなされた。それらを含め、当院での治験の実施に関して、審議した。

審議結果：承認

《治験実施の一部変更、重篤な有害事象、安全性情報等に関する報告、実施状況報告等》

- ◎ (製造販売後臨床試験国内管理人) シミック株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の長期継続投与試験 (No.1053)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ MSD 株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 (No.1066)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、添付文書変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ アムジェン株式会社の依頼による小児反復性片頭痛患者を対象とした AMG334 第Ⅲ相試験 (No.1082)
- 審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。
- 審議結果：承認
- ◎ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社からの依頼による BMS-936558-01 の第Ⅲ相試験 (No.1091)
- 審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。
- 審議結果：承認
- ◎ MSD 株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした MK-7902 (E7080) と MK-3475 の第Ⅲ相試験 (No.1107)
- 審議概要：安全性情報等に関する報告書、添付文書変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。
- 審議結果：承認
- ◎ H. Lundbeck A/S 依頼による片頭痛患者を対象とした Eptinezumab の有効性および安全性を評価する第Ⅲ相試験 (19140A) (No.1113)
- 審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。
- 審議結果：承認
- ◎ 中外製薬株式会社の依頼による非典型溶血性尿毒症症候群を対象とした R07112689 (クロバリマブ) の第Ⅲ相試験 (No.1117)
- 審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。
- 審議結果：承認
- ◎ ファイザー株式会社の依頼による血友病 A 成人男性患者を対象とした PF-07055480 の第 3 相試験 (No.1120)
- 審議概要：重篤な有害事象及び不具合に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。
- 審議結果：承認
- ◎ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のない成人 aHUS 患者を対象とした LNP023 の第Ⅲ相試験 (No.1126)
- 審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。
- 審議結果：承認
- ◎ バイオジェン・ジャパン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 BIIB059 の第Ⅲ相試験 (No.1133)
- 審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。
- 審議結果：承認
- ◎ 大塚製薬株式会社の依頼による ASTX030 の第 I 相試験 (No.1134)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験実施計画書変更、説明文書・同意文書変更、被験者への支払いに関する資料変更、治験契約書変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ バイエル薬品株式会社の依頼による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 (No.1136)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ サノフィ株式会社の依頼による持続性又は慢性の免疫性血小板減少症 (ITP) の成人及び青年を対象とした rilzabrutinib (PRN1008) の第Ⅲ相試験 (No.1145)

審議概要：治験薬概要書変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による再発／難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象とした INCM0R00208 の第 3 相試験 (No.1147)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ 大塚製薬株式会社の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週 1 回製剤 (QW 製剤) の第Ⅲ相試験 (No.1158)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験実施計画書変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ 大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週 1 回製剤 (QW 製剤) の長期投与試験 (No.1159)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験実施計画書変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による EffisayilTMON: 汎発型膿疱性乾癬 (GPP) 患者を対象とした spesolimab の安全性及び有効性を評価する非盲検、長期延長試験 (No.1160)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験薬概要書変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗 CD38 モノクローナル抗体及びレナリドミドを含む 1～3 ラインの

前治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象に、teclistamab 単剤療法と、ボマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (PVd) 又はカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン (Kd) 併用療法を比較する第3相ランダム化試験 (No.1164)

審議概要：説明文書・同意文書変更、治験参加カード追加、治験依頼者の治験費用負担範囲に関する資料変更、治験契約書変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による温式自己免疫性溶血性貧血の成人患者における M281 の有効性及び安全性：長期非盲検継続投与期間を含む多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 (No.1165)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による自家幹細胞移植に非適応又は初回治療として自家幹細胞移植を予定していない未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした teclistamab とダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用 (Tec-DR) 並びに talquetamab とダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用 (Tal-DR) と、ダラツムマブ皮下投与製剤、レナリドミド及びデキサメタゾンの併用 (DRd) を比較する第3相ランダム化試験 (No.1166)

審議概要：重篤な有害事象に関する報告書、安全性情報等に関する報告書、治験薬概要書変更、Investigator Correspondence on Japan specific hospitalization 追加に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ 日本血液製剤機構の依頼による好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害に対する GB-0998 の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験 (No.1168)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ サノフィ株式会社の依頼による免疫性血栓性血小板減少性紫斑病患者を対象とした一次治療に血漿交換を用いないカプラシズマブの第Ⅲ相試験 (No.1169)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ アッヴィ合同会社の依頼による日本人の反復性片頭痛患者における片頭痛予防を目的とした、atogepant 経口投与の有効性、安全性及び忍容性を評価する、実薬継続投与を伴う第Ⅱ/Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 (No.1170)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験責任医師変更、治験分担医師変更、治験契約書変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ 大原薬品工業株式会社の依頼による HCV・HBV 又は NASH に起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセ

ンビビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験(第Ⅱ相)(No.1172)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相，多施設共同，ランダム化，非盲検，実薬対照試験 (No.1173)

審議概要：治験薬概要書変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ ファイザー株式会社の依頼によるインヒビター保有および非保有の青年および成人の血友病患者を対象とした PF-06741086 定期投与第 3 相試験 (No.1174)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験薬概要書変更、説明文書・同意文書変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ CSL ベーリング株式会社の依頼による重症及び中等症血友病 B の日本人成人男性患者を対象に AAV5-hFIXco-Padua (CSL222) を単回投与する非盲検第 3 相試験 (No.1176)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ MSD 株式会社の依頼による高コレステロール血症の成人患者を対象に MK-0616 を投与した際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 (No.1178)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、LDL MONITORING PLAN 変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ (治験国内管理人) シミック株式会社の依頼による日本人重症血友病 A 患者を対象とした BMN270 の有効性及び安全性アウトカムデータを収集するための第Ⅲ相試験 (No.1179)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性強皮症を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第Ⅲ相試験 (No.1180)

審議概要：重篤な有害事象に関する報告書、治験契約書変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による特発性血小板減少性紫斑病を対象とした VAY736 の第Ⅲ相試験 (No.1181)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験薬概要書変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした Mezigdomide の第 3 相試験：SUCCESSOR-1 (No.1182)

審議概要：重篤な有害事象に関する報告書、安全性情報等に関する報告書、治験契約書変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による抗 C5 抗体薬か iptacopan による治療に切り替えた場合の aHUS 患者を対象とした iptacopan の第Ⅲ相試験 (No.1183)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ 武田薬品工業株式会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症患者を対象とした TAK-279 の第 3 相試験 (No.1184)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験薬概要書変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する 12 歳以上の患者を対象とした皮下投与による amltelimab 単剤療法の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する試験 (No.1185)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ サノフィ株式会社の依頼による基礎治療として外用ステロイド薬を使用している中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する 12 歳以上の患者を対象とした皮下投与による amltelimab の有効性及び安全性を検討する試験 (No.1186)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ 中外製薬株式会社の依頼による原発性 IgA 腎症患者を対象とした R07434656 の第Ⅲ相試験 (No.1188)

審議概要：治験実施計画書変更、質問票追加、参加者日誌変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ ファイザー株式会社の依頼による小児および青年片頭痛患者の急性期治療を目的とした BHV-3000 (rimegepant) の第 3 相試験 (No.1189)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、Protocol Deviation Alert Letter 追加に関して、治験の継続

することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ ファイザー株式会社の依頼による小児および青年片頭痛患者の予防療法を目的とした BHV-3000 (rimegepant) の第 3 相試験 (No.1190)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、Protocol Deviation Alert Letter 追加、治験実施計画書変更、説明文書・同意文書変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ 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 (No.1194)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験薬概要書変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による難治性慢性咳嗽患者を対象とした BLU-5937 の第 3 相試験 (No.1195)

審議概要：治験薬概要書変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社の依頼による日本人クローン病患者を対象とした維持療法としての CT-P13 の皮下注射 (CT-P13 SC) の有効性及び安全性を検証する単群、非盲検、第Ⅲ相、多施設共同試験 (No.1196)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験実施計画書変更、説明文書・同意文書変更、患者日誌追加に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ (治験国内管理人) メドペイス・ジャパン株式会社の依頼による CONQUEST 強皮症克服に向けたプラットフォーム臨床試験：全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の患者を対象として治験薬の安全性及び有効性を評価する多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、第 IIb 相、プラットフォーム臨床試験 (No.1197)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ MSD 株式会社の依頼による高コレステロール血症の成人患者を対象に MK-0616 を投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、非盲検延長試験 (No.1198)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ 協和キリン株式会社の依頼による KK2845 の第 I 相試験 (No.1199)

審議概要：治験実施計画書変更、説明文書・同意文書変更、レター追加に関して、治験の継続することの

妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ H. Lundbeck A/S の依頼による過去の予防治療で奏効しなかった被験者を対象に、Lu AG09222 による片頭痛の予防を評価する介入、無作為化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照、用量設定試験 (No.1200)

審議概要：説明文書・同意文書変更、治験責任医師変更、治験分担医師変更、治験契約書変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する 12 歳以上の患者を対象とした皮下投与による amltelimab の 2 つの用法・用量の治療効果及び安全性を投与中止と比較検討する試験 (No.1202)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ (治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による重症好酸球性喘息患者を対象とした Dexpramipexole の有効性、安全性及び耐容性を評価する第Ⅲ相臨床試験 (No.1204)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、即時実施のためのプログラムの変更追加、治験契約書変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ (治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした LINVOSELTAMAB をエロツズマブ+ポマリドミド+デキサメタゾンの併用療法と比較した第Ⅲ相試験 (No.1205)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ 日本イーライリリー株式会社の依頼による肥満又は体重関連の併存疾患を伴う過体重の青年被験者を対象とした Orforglipron (LY3502970) の第Ⅲ相試験 (No.1206)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験実施計画書変更、治験契約書変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性の一次性免疫性血小板減少症患者を対象とした、TAK-079 (mezagitamab) の第 3 相試験 (No.1207)

審議概要：説明文書・同意文書変更、被験者への支払いに関する資料変更、治験参加カード変更、治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ ファイザー株式会社の依頼によるインヒビター保有または非保有の血友病治験参加者を対象とした marstacimab 非盲検延長第 3 相試験 (No.1208)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験薬概要書変更、マルスタシマブ (PF-06741086) の外部データモニタリング委員会 (E-DMC) からの勧告追加、治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ MSD 株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の一次治療に対する MK-2140+R-CHP と R-CHOP の比較第 3 相試験 (No.1209)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、添付文書変更、治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による全身性自己免疫性リウマチ性疾患に伴う間質性肺疾患 (SARD-ILD) 患者を対象とした Nerandomilast (BI 1015550) の第Ⅲb 相試験 (No.1210)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

《治験終了報告》

以下の事項は報告されて了承された。

- ◎ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による成人発症スチル病を対象とした ACZ885 の第Ⅲ相試験 (No.1115)

《治験に関する変更等》

以下の事項は報告されて了承された。

- ◎ サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する 12 歳以上の患者を対象とした皮下投与による amltelimab 単剤療法の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する試験 (No.1185)
- ◎ サノフィ株式会社の依頼による基礎治療として外用ステロイド薬を使用している中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する 12 歳以上の患者を対象とした皮下投与による amltelimab の有効性及び安全性を検討する試験 (No.1186)
- ◎ (治験国内管理人) シミック株式会社の依頼による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 (No.1191)
- ◎ (治験国内管理人) シミック株式会社の依頼による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 (No.1192)