

日 時 2025年10月28日(火)16:00~16:35

場 所 埼玉医科大学本部棟地下1階第5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、菊池透、鈴木朋子、

常深祐一郎、淡路健雄、杉本修、柿沼望江、金子理乃、須藤悠、太田幸夫、小林大介(14/15)

欠席委員：高久智生 (1/15)

記

【審議事項】

《新規申請》

◎アストラゼネカ株式会社の依頼による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ペルマブの第III相試験(No.1223)

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

◎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潰瘍性大腸炎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)の第III相試験(No.1224)

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：修正の上承認

◎サノフィ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたamlitelimabの長期安全性、忍容性及び有効性を検討する長期継続投与試験(No.1225)

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：修正の上承認

《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》

◎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に関して、治験を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、治験を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、治験実施計画書変更に関して、治験を継続することの妥当性に

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、治験を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：治験結果のまとめ追加に関して、治験を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、治験薬概要書変更に関して、治験を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、治験分担医師変更、治験契約書変更に関して、治験を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、患者の健康被害に対する補償について追加、治験契約書変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ユーシービージャパン株式会社の依頼による強直性脊椎炎及び X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎を対象とした UCB4940 の長期安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検継続、第Ⅲ相試験(No.1135)

審議概要：治験実施計画書変更、治験契約書変更に関して、治験を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、治験を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：治験実施計画書変更、治験契約書変更に関して、治験を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 INCMOR00208 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、治験薬概要書変更に関して、治験を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プ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：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、説明文書・同意文書変更に関して、治験を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プ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、説明文書・同意文書変更に関して、治験を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：汎発型膿胞性乾癬(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に関して、治験を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、説明文書・同意文書変更、治験薬概要書変更に関して、治験を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B患者を対象とした PF-06838435 の第3相試験(No.1171)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験を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：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に関して、治験を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：治験分担医師変更に関して、治験を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に関して、治験を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：安全性情報等に関する報告書に関して、治験を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、治験薬概要書変更に関して、治験を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に関して、治験を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 amlitelimab 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、治験実施計画書変更に関して、治験を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 amlitelimab 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、治験実施計画書変更に関して、治験を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：安全性情報等に関する報告書に関して、治験を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、治験薬概要書変更、eCOA Handheld screenshots 追加に関して、治験を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、治験薬概要書変更に関して、治験を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)

審議概要：治験分担医師変更に関して、治験を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)

審議概要：治験分担医師変更に関して、治験を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、治験分担医師変更に関して、治験を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 サービシーズ 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：安全性情報等に関する報告書に関して、治験を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、説明文書・同意文書変更、治験薬概要書変更に関して、治験を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、治験分担医師変更、治験実施計画書変更、説明文書・同意文書変更、治験薬概要書変更、ePRO Screenshots 追加に関して、治験を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、治験を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特発性炎症性筋疾患(多発性筋炎及び皮膚筋炎)を対象としたアニフルマブの第Ⅲ相試験(No.1201)

審議概要：治験分担医師変更に関して、治験を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 amlitelimab 単剤療法の 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、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による膠原病(CTD)に伴う間質性肺疾患(ILD)を有する成人患者を対象としたベリムマブ皮下投与の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験(No.1203)

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、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料追加に関して、治験を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髓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、治験を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、デバイスのスクリーンショット追加に関して、治験を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、治験実施計画書変更に関して、治験を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に関して、治験を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に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎科研製薬株式会社の依頼によるウルソデオキシコール酸で効果不十分又は不耐容の原発性胆汁性胆管炎患者を対象にした KC-8025 の検証的試験（第Ⅲ相） (No.1211)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験を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ステージ 2 の 1 型糖尿病の日本人小児及び成人を対象とした teplizumab の第Ⅱ相試験 (No.1212)

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、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、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎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：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、治験を継続することの妥当性について審議した。

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：治験分担医師変更に関して、治験を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 の依頼による多系統萎縮症患者を対象とした Lu AF82422 の介入、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、任意の非盲検継続試験（No.1216）

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験を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長期間無作為化継続投与試験（No.1218）

審議概要：治験分担医師変更に関して、治験を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多発性骨髄腫患者を対象とした REGN5458 の第Ⅰ/Ⅱ相試験（No.1219）

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験を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びまん皮膚硬化型全身性強皮症を対象とした VAY736 の第Ⅱ相試験（No.1222）

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験分担医師変更に関して、治験を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】

『以前の委員会で「修正の上で承認」となった事項』

以下の事項は、以前の治験審査委員会で「修正の上承認」となった申請について、治験実施計画書等修正報告書、回答書が提出され、適切に修正がなされていることが確認され、承認となったことが報告された。

◎ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるびまん皮膚硬化型全身性強皮症を対象とした VAY736 の第Ⅱ相試験（No.1222）

『治験終了報告』

以下の事項は報告されて了解された。

◎田辺三菱製薬株式会社の依頼による抗好中球細胞質抗体(ANCA)関連血管炎(AAV)患者を対象とした第Ⅰ相試験
(No.1187)

『治験に関する変更等』

以下の事項は報告されて了解された。

◎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
rilonabrutinib(PRN1008)の第Ⅲ相試験(No.1145)

◎日本ベーリング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)

◎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)

◎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)

◎(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)

◎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)

◎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)

◎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
(mezagatamab) の第3相試験(No.1207)

◎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成人被験者を対象とした、TAK-079
(mezagatamab) の第3相継続投与試験(No.1220)