日　　時　2026年7月28日(火)16：00～16:50
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)、鈴木朋子(副委員長)、松尾幸治、菊池透、常深祐一郎、髙久智生、
荒木靖人、淡路健雄、林良行、柿沼望江、須藤悠、望月友美、太田幸夫、小林大介(14/15)
欠席委員：門野夕峰（1/15)

【審議事項】
≪新規申請≫
◎ 日本イーライリリー株式会社の依頼による1型糖尿病患者を対象としたLY3009104（バリシチニブ）の第3相試験（No.1241）
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

◎ 株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼によるコントロール不良な重症喘息を有する成人及び青年期患者を対象としたGB-0895追加療法を検討する第3相試験（No.1242）
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

◎ 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硬化症（強皮症）（SSc）患者を対象としてネランドミラスト経口投与の有効性及び安全性を評価する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験(№1243)
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

◎ 日本イーライリリー株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたLY3502970（orforglipron）の第3相試験（No.1244）
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≫
◎ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるインヒビターを保有しない血友病A及びB患者を対象としたconcizumabの予防治療における有効性及び安全性の検討(№1071)

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(№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(№1091)
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

◎ 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 RO7112689(クロバリマブ)の第Ⅲ相試験(№1117)
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

◎ 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(№1126)
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

◎ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ASTX030 の第Ⅰ相試験(№1134)
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、治験参加カード変更、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(№1147)
審議概要：安全性情報等に関する報告書、添付文書変更、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

◎ 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(№1158)
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 Effisayil™ON：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(№1160)

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

◎ 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、ポマリドミド、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(№1164)

審議概要：添付文書変更、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、治験参加カード変更、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

◎ 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(№1166)

審議概要：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

◎ 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(№1176)

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(№1179)

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(№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(№1182)

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

◎ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による抗 C5 抗体薬から 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(№1183)

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

◎ 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(№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

◎ 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 Sefaxersen の第Ⅲ相試験(№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予防療法を目的とした BHV-3000(rimegepant)の第 3 相試験(№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(№1191)

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(№1192)

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(№1196)

審議概要：重篤な有害事象に関する報告書、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書、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

◎（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(№1197)

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、治験薬概要書変更、レター追加に関して、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(№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

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

審議概要：説明文書・同意文書変更、治験薬概要書変更、治験責任医師変更、治験分担医師変更、治験参加カード変更、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(№1203)

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）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(№1205)

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

◎ 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(№1206)

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

◎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:安全性情報等に関する報告書、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

◎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

◎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、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、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

◎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、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

◎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、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、治験薬概要書変更、治験分担医師変更、治験参加カード変更、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(№1213)

審議概要:治験薬概要書変更、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

◎ルンドベック株式会社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(№1216)

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温式自己免疫性溶血性貧血（wAIHA）患者を対象としたリルザブルチニブの有効性及び安全性を評価する非盲検期間及び長期継続投与を伴う第Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験(№1217)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験参加カード変更に関して、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長期間無作為化継続投与試験(№1218)

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

◎武田薬品工業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(mezagitamab)の第 3 相継続投与試験(№1220)

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日本の第 3 相試験を完了した慢性の ITP 成人患者を対象としたリルザブルチニブの第Ⅲ相試験(№1221)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、添付文書追加に関して、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(№1222)

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：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

◎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 の長期安全性及び有効性を検討する長期継続投与試験(No.1225)

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

◎メルクバイオファーマ株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした Cladribine の第Ⅲ相試験(No.1226)

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、治験薬概要書変更、治験参加カード変更、特定された重大な違反に関する通知及び影響の評価の結論・品質問題の概要追加に関して、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

◎アレクシオンファーマ合同会社の依頼による臨床的に非典型溶血性尿毒症症候群と診断された患者を対象としたラブリズマブの製造販売後臨床試験(No.1227)

審議概要：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ホモ接合型家族性高コレステロール血症を有する青年及び成人被験者を対象に zodasiran の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験（YOSEMITE 試験）(No.1228)

審議概要：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

◎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 の長期投与試験（第Ⅲ相）(No.1229)

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、治験薬概要書変更、治験参加カード変更に関して、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原発性膜性腎症患者を対象とした felzartamab の第Ⅲ相試験(No.1230)

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先行第Ⅲ相試験を完了した非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）患者を対象としたLNP023の第Ⅲb相試験(№1231)

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双極性障害患者を対象としたLY3537031の第Ⅱ相試験(№1232)

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、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料追加、自己注射の手順・注意事項のご案内追加に関して、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

◎日本イーライリリー株式会社の依頼による1型糖尿病のリスクのある方を対象としたLY3009104（バリシチニブ）の第3相試験（No.1233）

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

◎サノフィ株式会社の依頼によるステージ 3 の 1 型糖尿病を有する 1～25 歳の患者を対象としたteplizumabの第Ⅲ相試験（No.1234）

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

◎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中等症から重症の全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象としたBI 3000202の第Ⅱ相試験（No.1235）

審議概要：治験実施計画書変更、説明文書・同意文書変更、被験者向け提供資材追加に関して、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）IQVIAサービシーズジャパン合同会社の依頼による生検で確認されたステージF2又はF3の肝線維化を伴うMASHを有する被験者を対象にefimosfermin alfa注射剤の安全性及び有効性を検討するピボタル臨床試験（No.1236）

審議概要:安全性情報等に関する報告書､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

◎（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ステージF2又はF3の肝線維化を伴うMASHを有する又は疑われる患者を対象にefimosfermin alfa注射剤の安全性及び忍容性を検討する臨床試験（No.1237）

審議概要:安全性情報等に関する報告書､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

◎ファイザー株式会社の依頼による血友病 A 又は血友病 B の患者を対象とした、PF-07055480 又は PF-06838435 の第 3 相試験（No.1238）

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、治験契約書変更、eDiary/ePRO 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

【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。

◎予後不良因子を複数有する抗 MDA5 抗体陽性皮膚筋炎患者を対象とした新規 BRT 療法（高用量ステロイド＋バリシチニブ＋リツキシマブ＋タクロリムス）の有効性及び安全性を標準療法と比較する多施設共同医師主導治験（No.1239）

≪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(№1126)

≪安全性情報に関する今後の IRB 審議について≫

以下の事項は報告されて了承された。

◎ 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(№1082)

≪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。

◎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(№1213)

◎ルンドベック株式会社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(№1216)

◎バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による原発性膜性腎症患者を対象とした felzartamab の第Ⅲ相試験(№1230)

◎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中等症から重症の全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象とした BI 3000202 の第Ⅱ相試験（No.1235）