日　　時　2026 年 9 月 29 日(火)16：00～16：30
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)、菊池透、髙久智生、荒木靖人、淡路健雄、林良行、
　　柿沼望江、望月友美、太田幸夫、小林大介(11/15)
欠席委員：門野夕峰、松尾幸治、常深祐一郎、須藤悠 (4/15)

事務局：會田治男、小島夕季、鈴木宏子
※オブザーバー:浅見芳子 CRC、松村貴子 CRC
議事進行：山本啓二(委員長)
※ 太田委員(自宅より)、小林委員(自宅より) は、Web システム(Zoom)を利用して委員会に参加した。本人確認は Zoom 画面を通じて行い、審議開始から終了までの間、各委員は、情報漏洩がない場所からの参加及び情報漏洩が発生する状況ではなかったことを確認した。なお、審議開始から終了までの間 Web の接続状態にも問題はなく、意見表明が互いにできる状態であった。
※審議に先立ち、審議課題に対する委員の利益相反について確認を行った。

【審議事項】
≪新規申請≫
◎（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代謝機能障害関連脂肪肝炎による代償性肝硬変を有する成人被験者を対象に、efimosfermin alfa 注射剤を評価する第Ⅲ相試験 (No.1245)
　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代謝機能障害関連脂肪肝炎による代償性肝硬変（ステージ F4 の肝線維化）を有する成人被験者を対象に efimosfermin alfa 注射剤を評価する第Ⅲ相試験 (No.1246)
　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

◎ 住友ファーマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたラグネプロセルの製造販売後臨床試験 (No.1247)
　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(No.1071)

審議概要：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

◎ 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(No.1117)

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

◎ 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：安全性情報等に関する報告書、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

◎ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ASTX030 の第 I 相試験(No.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、治験薬概要書変更、治験契約書変更、治験参加カード変更、服薬日誌変更、被験者への支払いに関する資料変更に関して、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

◎ (医師主導治験)中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ＋ベバシズマブと肝動脈化学塞栓療法(TACE)を比較する第Ⅲb 相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験-ABC-HCC 試験(No.1150)

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） ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による 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(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(No.1164)

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

◎ 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

◎ 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：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、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

◎ 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：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、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

◎ 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、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

◎ 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：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：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(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

◎ 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：安全性情報等に関する報告書、治験実施計画書変更、治験実施計画書に関する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

◎ 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ロルマブの第Ⅲ相試験(No.1201)

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 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：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：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

◎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、治験実施計画書変更、治験薬概要書変更、治験契約書変更、被験者への支払いに関する資料変更に関して、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(№1207)

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(№1208)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、外部データモニタリング委員会からの勧告に関して、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(№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、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

◎ 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(№1210)

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

◎ 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）(№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(№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、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

◎ 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：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(№1214)

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

◎ 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、治験薬概要書変更、治験薬概要書に関するお知らせ、治験実施計画書の明確化に関する通知に関して、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：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、治験分担医師変更、グローバルスタディメモ追加、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

◎ （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、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

◎ 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、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、治験実施計画書変更、説明文書・同意文書変更、治験分担医師変更、治験参加者の自宅での投与に関する説明書変更、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：保留（委員数不足により委員会要件が成立しなかったため、次回委員会で改めて審議を行う）

◎ 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(№1223)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験の患者用ガイド変更、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

◎ 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(№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(№1225)

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

◎ 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(№1226)

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(№1227)

審議概要：治験分担医師変更、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）(№1229)

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

◎ 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)

審議概要：安全性情報等に関して、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、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

◎ 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

◎ 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

◎ 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：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）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：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

◎ (医師主導治験)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）

審議概要：安全性情報等に関して、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：安全性情報等に関する報告書、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

◎ （治験国内管理人）株式会社新日本科学 PPD 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：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：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

◎ 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：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、治験のお話追加に関して、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。

◎ 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）

◎ 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）

≪治験終了報告≫

以下の事項は報告されて了承された。

◎ 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)

≪今後の治験審査委員会審議について≫

以下の事項は報告されて了承された。

◎ 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)

≪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。

◎ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ASTX030 の第 I 相試験(№1134)

◎ 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)

◎ （治験国内管理人）ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による 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)

◎ 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)

◎ 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(№1165)

◎ 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)

◎ 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)

◎ 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)

◎ 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)

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

◎ (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)

◎ 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)

◎ 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(№1208)

◎ 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)

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

◎ 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)

◎ （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）

◎ 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（№1223）

◎ 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（№1224）

◎ 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（№1226）

◎ （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）（№1228）

◎ 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）（№1229）

◎ 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）

◎ 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）

◎ 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）

◎ 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）

◎ 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）

◎ （医師主導治験）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）