

2024年度 第11回治験審査委員会 会議記録の概要

会議名：2024年度3月度治験審査委員会

開催日時：2025/03/18 16:30 ～ 17:20

開催場所：病院6階 第一会議室およびWebでのハイブリッド開催

出席委員名：上妻 謙（委員長）、柴田 茂、齋藤 雄一、渡部 多真紀、奥藤 由紀子、竹中 英樹、鈴木 義彦、杉本 雅和、矢口 成美、高橋 早織

出席委員数/全委員数：10/14

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R24-465	JNJ-95475939	ヤンセンファーマ(株)	中等度から重症のアトピー性皮膚炎の患者を対象としたJNJ-95475939の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、用量設定、第2 b 相試験	治験の実施の適否	治験依頼書（書式3）（西暦2025年 3月 3日付） 治験薬概要書の要旨（西暦2025年 3月 3日付） 参加者に配布する資料（西暦2024年12月 5日付） 参加者に配布する資料（西暦2024年12月 6日付） 治験実施計画書（西暦2024年11月 5日付） 治験実施計画書（西暦2024年12月17日付） 治験実施計画書（西暦2025年 2月 3日付） 治験実施計画書（西暦2025年 2月 5日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2023年 9月25日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2024年 9月 1日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2024年11月25日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年 1月 9日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年 2月26日付） 治験参加カード（西暦2025年 2月26日付） 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）（西暦2025年 2月 8日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年 1月14日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2025年 1月31日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2025年 2月21日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書（西暦2025年 1月 9日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書（西暦2025年 2月14日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（西暦2025年 2月26日付） 被験者の安全策に係る資料（西暦2025年 1月22日付）	承認	皮膚科
R22-417	JFK-01	(株)日本医療機器技研	株式会社日本医療機器技研の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたJFK-01の安全性・有効性を評価するための臨床試験	重篤な有害事象等	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12または依頼者様式） 第1版（西暦2025年 2月17日付）	承認	循環器内科
R19-376	BMS-986165	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたBMS-986165の製造販売後臨床試験	重篤な有害事象等	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）（書式13または依頼者様式） 第2版（西暦2025年 2月21日付）	承認	皮膚科
R22-417	JFK-01	(株)日本医療機器技研	株式会社日本医療機器技研の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたJFK-01の安全性・有効性を評価するための臨床試験	重篤な有害事象等	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）（書式14または依頼者様式） 第2版（西暦2025年 2月20日付）	承認	循環器内科
R22-417	JFK-01	(株)日本医療機器技研	株式会社日本医療機器技研の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたJFK-01の安全性・有効性を評価するための臨床試験	重篤な有害事象等	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）（書式14または依頼者様式） 第3版（西暦2025年 2月25日付）	承認	循環器内科
R16-328	EWJ-003	エドワーズライフサイエンス(同)	大動脈弁置換術を必要とする重度の石灰化大動脈弁狭窄症を有する低リスク患者を対象に E W J -003の安全性及び有効性を検証するための前向き、無作為化、対照比較、多施設共同試験（第四相）	重篤な有害事象等	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）（書式15または依頼者様式） 1（西暦2025年 1月31日付）	承認	循環器内科

2024年度 第11回治験審査委員会 会議記録の概要

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R16-328	EWJ-003	エドワーズライフサイエンス(同)	大動脈弁置換術を必要とする重度の石灰化大動脈弁狭窄症を有する低リスク患者を対象に E W J -003の安全性及び有効性を検証するための前向き、無作為化、対照比較、多施設共同試験（第四相）	重篤な有害事象等	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）（書式15または依頼者様式） 1_狭心症（西暦2025年 1月31日付）	承認	循環器内科
R16-328	EWJ-003	エドワーズライフサイエンス(同)	大動脈弁置換術を必要とする重度の石灰化大動脈弁狭窄症を有する低リスク患者を対象に E W J -003の安全性及び有効性を検証するための前向き、無作為化、対照比較、多施設共同試験（第四相）	重篤な有害事象等	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）（書式15または依頼者様式） 1（西暦2025年 2月17日付）	承認	循環器内科
R16-328	EWJ-003	エドワーズライフサイエンス(同)	大動脈弁置換術を必要とする重度の石灰化大動脈弁狭窄症を有する低リスク患者を対象に E W J -003の安全性及び有効性を検証するための前向き、無作為化、対照比較、多施設共同試験（第四相）	重篤な有害事象等	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）（書式15または依頼者様式） 1（西暦2025年 3月 3日付）	承認	循環器内科
R20-395	ABBV-066(Risankizumab)	アッヴィ(同)	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（第Ⅲ相）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月 4日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 1月27日付）	承認	内科
R19-367	Upadacitinib(ABT-494)	アッヴィ(同)	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシニブ（ABT-494）の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月 4日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 1月27日付）	承認	内科
R24-449	MK-0616	MSD(株)	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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月 4日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 2月 4日付）	承認	内科
R23-430	MK-0616	MSD(株)	高コレステロール血症の成人患者を対象とした MK-0616の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月 4日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 2月 4日付）	承認	内科
R22-416	ETB115	ノバルティスファーマ(株)	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトンバグの第II相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月 6日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 2月 6日付）	承認	内科
R24-453	Axicabtagene Ciloleucel	ICONクニカルリサーチ（同）	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 製品規格外Axicabtagene Ciloleucel を用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16） 20250206（西暦2025年 2月 6日付） 安全性情報（個別報告書） 20250203（西暦2025年 2月 3日付）	承認	内科（血液）

2024年度 第11回治験審査委員会 会議記録の概要

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R24-450	ziltivekimab	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ARTEMIS 急性心筋梗塞患者を対象とした、心血管アウトカムに対するプラセボと比較したziltivekimabの効果	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月 7日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 2月 3日付）	承認	循環器内科
R20-392	etrasimod(APD334/PF-07915503)	ファイザー(株)	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相非盲検試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月 7日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 2月 4日付）	承認	内科
R21-402	BMS-986165	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼のよる関節症性乾癬患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16） 原本（西暦2025年 2月 7日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2025年 1月17日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2025年 1月29日付）	承認	皮膚科
R22-420	BMS-986165	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬の小児患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16） 原本（西暦2025年 2月 7日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2025年 1月17日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2025年 1月29日付）	承認	皮膚科
R18-353	Filgotinib	シミック(株)	シミック株式会社（製造販売後臨床試験国内管理人）の依頼によるFilgotinibの関節リウマチ患者を対象にした長期継続投与試験（第Ⅳ相試験）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月12日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 2月10日付）	承認	内科
R21-400	GSK3511294	IQVIAサービシーズ ジャパン（同）	好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメボリスマブ又はベンラリスマブと比較評価する非劣性試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月13日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 1月28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 2月 4日付）	承認	内科
R24-457	BIIB059	バイオジェン・ジャパン(株)	全身症状の有無を問わない、抗マalaria薬療法に抵抗性及び／又は不耐性の活動性の亜急性性皮膚エリテマトーデス及び／又は慢性皮膚エリテマトーデス成人患者を対象としたBIIB059（litiifilimab）の継続的な安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、単群、第Ⅲ相長期継続臨床試験（AMETHYST LTE）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16） -（西暦2025年 2月13日付） 安全性情報（個別報告書） -（西暦2025年 1月23日付）	承認	内科
R22-424	MEDI4736, AB154	アストラゼネカ(株)	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Domvanalimab（AB154）の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月13日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 2月13日付）	承認	腫瘍内科
R23-443	TAK-279	武田薬品工業(株)	汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症の成人患者を対象にTAK-279の有効性、安全性及び忍容性を評価する第3相、非盲検、多施設共同試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月13日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 2月13日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 2月10日付）	承認	皮膚科

2024年度 第11回治験審査委員会 会議記録の概要

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R23-432	JNJ-70033093	ヤンセンファーマ(株)	発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, event-driven試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2025年 2月13日付) 安全性情報(定期報告書) (西暦2025年 2月 5日付)	承認	循環器内科
R22-410	アプレミラスト (AMG407)	アムジェン(株)	アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象としたAMG407(アプレミラスト)の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2025年 2月17日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2025年 2月 7日付)	承認	皮膚科
R22-416	ETB115	ノバルティスファーマ(株)	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルロンバグの第II相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2025年 2月20日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2025年 2月20日付)	承認	内科
R23-432	JNJ-70033093	ヤンセンファーマ(株)	発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, event-driven試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2025年 2月19日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2025年 2月19日付)	承認	循環器内科
R24-450	ziltivekimab	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ARTEMIS 急性心筋梗塞患者を対象とした、心血管アウトカムに対するプラセボと比較したziltivekimabの効果	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2025年 2月20日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2025年 2月18日付)	承認	循環器内科
R21-406	M281/JNJ-80202135(Nipocalimab)	ヤンセンファーマ(株)	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人全身型重症筋無力症患者を対象としたNipocalimabの第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2025年 2月20日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2025年 1月31日付)	承認	脳神経内科
R24-453	Axicabtagene Ciloleucel	ICONクニカルリサーチ(同)	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP)	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16) 20250220(西暦2025年 2月20日付) 安全性情報(個別報告書) 20250217(西暦2025年 2月17日付)	承認	内科(血液)
R23-431	JNJ-70033093	ヤンセンファーマ(株)	心房細動を有する参加者を対象とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアビキサバンを対照に評価する第3相, ランダム化, 二重盲検, ダブルダミー, 並行群間, 実薬対照試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2025年 2月20日付) 安全性情報(定期報告書) (西暦2025年 2月20日付)	承認	循環器内科
R21-402	BMS-986165	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16) 原本(西暦2025年 2月21日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2025年 1月29日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2025年 1月31日付) 安全性情報(個別報告書) 原本(西暦2025年 2月12日付)	承認	皮膚科

2024年度 第11回治験審査委員会 会議記録の概要

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R22-420	BMS-986165	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬の小児患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16） 原本（西暦2025年 2月21日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2025年 1月29日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2025年 1月31日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2025年 2月12日付）	承認	皮膚科
R22-411	mavacamten	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	症候性閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象にmavacamtenの有効性、安全性及び忍容性を評価する第3相非盲検単群臨床試験（HORIZON-HCM）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16） 原本（西暦2025年 2月17日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2025年 1月31日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2025年 2月 3日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2025年 2月14日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2025年 2月17日付）	承認	循環器内科
R22-425	mavacamten	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による症候性非閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象とした mavacamten の第 3 相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16） 原本（西暦2025年 2月17日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2025年 1月31日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2025年 2月 3日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2025年 2月14日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2025年 2月17日付）	承認	循環器内科
R22-427	Tildrakizumab	IQVIAサービシーズ ジャパン(同)	（治験国内管理人）IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎患者を対象としたtildrakizumabの第3相継続投与試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月21日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 2月20日付）	承認	皮膚科
R20-392	etrasimod(APD334/PF-07915503)	ファイザー(株)	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相非盲検試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 2月 5日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 2月18日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 1月22日付）	承認	内科
R20-395	ABBV-066(Risankizumab)	アッヴィ(同)	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（第Ⅲ相）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 2月17日付）	承認	内科
R19-367	Upadacitinib(ABT-494)	アッヴィ(同)	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシニブ（ABT-494）の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 2月17日付）	承認	内科
R23-440	JNJ-77242113	ヤンセンファーマ(株)	膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたJNJ-77242113 の有効性及び安全性を評価する第3相、多施設共同、オープンラベル試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 2月26日付）	承認	皮膚科
R23-439	JNJ-77242113	ヤンセンファーマ(株)	中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたJNJ-77242113 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、プラセボ対照及びデュークラバンチニブ実薬対照試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 2月26日付）	承認	皮膚科

2024年度 第11回治験審査委員会 会議記録の概要

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R23-433	BIIB059	バイオジェン・ジャパン(株)	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16） - （西暦2025年 2月26日付） 安全性情報（個別報告書） - （西暦2025年 2月19日付） 安全性情報（個別報告書） - （西暦2025年 2月26日付）	承認	内科
R24-457	BIIB059	バイオジェン・ジャパン(株)	全身症状の有無を問わない、抗マラリア薬療法に抵抗性及び／又は不耐性の活動性の亜急性性皮膚エリテマトーデス及び／又は慢性皮膚エリテマトーデス成人患者を対象としたBIIB059（litifilimab）の継続的な安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、単群、第Ⅲ相長期継続臨床試験（AMETHYST LTE）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16） - （西暦2025年 2月26日付） 安全性情報（個別報告書） - （西暦2025年 2月19日付） 安全性情報（個別報告書） - （西暦2025年 2月26日付）	承認	内科
R24-461	スベソリマブ（BI 655130）	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	全身療法を必要とする成人の潰瘍型壊疽性膿皮症（PG）患者を対象として、スベソリマブ（BI 655130）の安全性及び有効性を評価する多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月27日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 2月14日付）	承認	皮膚科
R23-431	JNJ-70033093	ヤンセンファーマ(株)	心房細動を有する参加者を対象とした経口第Ⅺa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアビキサバンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、実薬対照試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月27日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 2月27日付）	承認	循環器内科
R22-424	MEDI4736, AB154	アストラゼネカ(株)	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Domvanalimab（AB154）の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月27日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 2月27日付）	承認	腫瘍内科
R23-443	TAK-279	武田薬品工業(株)	汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症の成人患者を対象にTAK-279の有効性、安全性及び忍容性を評価する第3相、非盲検、多施設共同試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16） - （西暦2025年 2月27日付） 安全性情報（個別報告書） - （西暦2025年 2月27日付）	承認	皮膚科
R22-410	アプレミラスト（AMG407）	アムジェン(株)	アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象としたAMG407（アプレミラスト）の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 3月 3日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 2月21日付）	承認	皮膚科
R24-451	Rocatinlimab（AMG 451）	協和キリン(株)	中等症から重症の成人喘息患者を対象としてRocatinlimab の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ 相ランダム化二重盲検プラセボ対照用量範囲探索試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 2月14日付）	承認	内科
R24-451	Rocatinlimab（AMG 451）	協和キリン(株)	中等症から重症の成人喘息患者を対象としてRocatinlimab の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ 相ランダム化二重盲検プラセボ対照用量範囲探索試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 3月 3日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年11月27日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年12月 3日付）	承認	内科

2024年度 第11回治験審査委員会 会議記録の概要

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R23-437	Rocatinlimab (AMG 451)	協和キリン(株)	協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG451の第III相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 2月14日付）	承認	皮膚科
R22-423	Rocatinlimab (AMG 451)	協和キリン(株)	協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG 451単剤療法の第III相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 2月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 2月14日付）	承認	皮膚科
R24-464	JNJ-77242113	ヤンセンファーマ(株)	生物学的製剤による治療歴のない活動性乾癬性関節炎患者の治療におけるJNJ-77242113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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 3月 3日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 3月 3日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 1月 6日付）	承認	皮膚科
R22-423	Rocatinlimab (AMG 451)	協和キリン(株)	協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG 451単剤療法の第III相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 3月 3日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年11月27日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年12月 3日付）	承認	皮膚科
R24-459	KC-8025	科研製薬(株)	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）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 3月 3日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 2月26日付）	承認	内科
R23-437	Rocatinlimab (AMG 451)	協和キリン(株)	協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG451の第III相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 3月 3日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年11月27日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年12月 3日付）	承認	皮膚科
R24-455	GAIA-102	深川 剛生	悪性腹水を伴うmicrosatellite stable（MSS）の進行期消化器癌（胃癌・膵癌）患者に対するGAIA-102の腹腔内反復投与の臨床試験（第I/II相医師主導試験）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 3月 3日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 1月31日付）	承認	外科
R23-440	JNJ-77242113	ヤンセンファーマ(株)	膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたJNJ-77242113 の有効性及び安全性を評価する第3相、多施設共同、オープンラベル試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月13日付） 治験実施計画書 第7版（西暦2025年 2月 5日付）	承認	皮膚科
R23-439	JNJ-77242113	ヤンセンファーマ(株)	中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたJNJ-77242113 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、プラセボ対照及びデュークラバンチニブ実薬対照試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月13日付） 治験実施計画書 第7版（西暦2025年 2月 5日付）	承認	皮膚科
R23-439	JNJ-77242113	ヤンセンファーマ(株)	中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたJNJ-77242113 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、プラセボ対照及びデュークラバンチニブ実薬対照試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月13日付） 治験薬概要書又は添付文書 Ed6.0（西暦2024年12月16日付）	承認	皮膚科

2024年度 第11回治験審査委員会 会議記録の概要

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R23-440	JNJ-77242113	ヤンセンファーマ(株)	膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたJNJ-77242113の有効性及び安全性を評価する第3相、多施設共同、オープンラベル試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月13日付） 治験薬概要書又は添付文書 Ed6.0（西暦2024年12月16日付）	承認	皮膚科
R24-450	ziltivekimab	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ARTEMIS 急性心筋梗塞患者を対象とした、心血管アウトカムに対するプラセボと比較したziltivekimabの効果	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月20日付） 治験実施計画書 ver.5.0（西暦2024年12月 2日付） 治験実施計画書 ver.5.0-JP（西暦2025年 1月29日付） 説明文書、同意文書 第2.0版（西暦2025年 2月17日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年 2月17日付）	承認	循環器内科
R22-420	BMS-986165	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬の小児患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10） 原本（西暦2025年 2月21日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 原本（西暦2024年11月 8日付）	承認	皮膚科
R24-460	IPN60190	ICONクリニカルサーチ（同）	日本人の成人原発性胆汁性胆管炎（PBC）患者を対象にElafibanorを検討する試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月27日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（西暦2024年10月14日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（西暦2025年 2月14日付）	承認	内科
R24-451	Rocatinlimab（AMG 451）	協和キリン(株)	中等症から重症の成人喘息患者を対象としてRocatinlimabの有効性及び安全性を評価する第II 相ランダム化二重盲検プラセボ対照用量範囲探索試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月27日付） 患者日誌用紙 v2.00（西暦2025年 1月28日付）	承認	内科
R23-435	FPF300	藤本製薬(株)	藤本製薬株式会社の依頼による反復性鼻出血を有するオスラー病を対象としたFPF300（サリドマイド）の第III相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月28日付） 治験実施計画書 Ver.2.00→Ver.3.00（西暦2025年 1月27日付） 治験実施計画書 Ver.3.00（西暦2025年 1月27日付）	承認	放射線科
R24-459	KC-8025	科研製薬(株)	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）	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月27日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（西暦2025年 2月19日付）	承認	内科
R24-447	BLU-5937	IQVIAサービシーズ ジャパン（同）	A Phase 3, 24-Week, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Arm Efficacy and Safety Study with Open-label Extension of BLU-5937 in Adult Participants with Refractory Chronic Cough Including Unexplained Chronic Cough (CALM-2) 原因不明の慢性咳嗽を含む難治性慢性咳嗽の成人参加者を対象としたBLU-5937の24週間の有効性及び安全性を評価する第3相無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較及びオープンラベル継続的試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 2月26日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2024年 9月18日付）	承認	内科

2024年度 第11回治験審査委員会 会議記録の概要

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R24-456	SAR445088	サノフィ(株)	難治性慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー患者を対象としたriliprubartの有効性及び安全性を評価する第III相、二重盲検、プラセボ対照試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 3月 3日付） 治験実施計画書 Amend01（西暦2024年 6月 6日付） 治験実施計画書 Amend02（西暦2024年 8月 5日付） 治験実施計画書 改訂2版（西暦2024年 8月 5日付） 治験実施計画書（西暦2024年 8月 5日付） 説明文書、同意文書 第2版（西暦2025年 2月26日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年 2月26日付） 治験参加カード（西暦2025年 2月26日付）	承認	脳神経内科
R23-433	BIIB059	バイオジェン・ジャパン(株)	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059の第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10） -（西暦2025年 3月 3日付） 治験参加カード 3版（西暦2025年 2月27日付）	承認	内科
R24-464	JNJ-77242113	ヤンセンファーマ(株)	生物学的製剤による治療歴のない活動性乾癬性関節炎患者の治療におけるJNJ-77242113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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 3月 3日付） 治験薬概要書又は添付文書 Edition 6.0（西暦2024年12月16日付） 治験薬概要書又は添付文書 第6.0版（西暦2024年12月16日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2024年12月16日付）	承認	皮膚科
R24-461	スベソリマブ（BI 655130）	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	全身療法を必要とする成人の潰瘍型壞疽性膿皮症（PG）患者を対象として、スベソリマブ（BI 655130）の安全性及び有効性を評価する多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 3月 3日付） 治験薬概要書又は添付文書 13（西暦2024年11月13日付） 治験薬概要書又は添付文書 13（西暦2025年 2月 7日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2025年 2月 7日付） 説明文書、同意文書 2（西暦2025年 2月25日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年 2月25日付） 患者日誌用紙 1（西暦2024年 2月 9日付） 患者日誌用紙 2（西暦2024年 4月 8日付）	承認	皮膚科
R22-412	ウベニメクス	関 順彦	未治療進行再発肺扁平上皮がん患者を対象にベムプロシズマブ + バクリタキセル（アルブミン懸濁型） + カルボプラチン療法にウベニメクスを併用する第Ⅱ相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 3月 3日付） 治験実施計画書（西暦2025年 2月 7日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2025年 1月31日付）	承認	腫瘍内科
R24-455	GAIA-102	深川 剛生	悪性腹水を伴うmicrosatellite stable（MSS）の進行期消化器癌（胃癌・膵癌）患者に対するGAIA-102の腹腔内反復投与の臨床試験（第I/II相医師主導治験）	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 3月 3日付） 治験薬概要書又は添付文書 第22版（西暦2024年12月27日付）	承認	外科
R22-424	MEDI4736, AB154	アストラゼネカ(株)	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Domvanalimab（AB154）の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 3月 3日付） 説明文書、同意文書 第4.0版（西暦2025年 2月28日付）	承認	腫瘍内科
R24-457	BIIB059	バイオジェン・ジャパン(株)	全身症状の有無を問わない、抗マリア薬療法に抵抗性及び／又は不耐性の活動性の亜急性性皮膚エリテマトーデス及び／又は慢性皮膚エリテマトーデス成人患者を対象としたBIIB059（litifilimab）の継続的な安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、単群、第III相長期継続臨床試験（AMETHYST LTE）	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10） -（西暦2025年 3月 3日付） 参加者に配布する資料 5版（西暦2024年11月 1日付） 説明文書、同意文書 -（西暦2025年 2月27日付） 説明文書、同意文書 2版（西暦2025年 2月27日付）	承認	内科

2024年度 第11回治験審査委員会 会議記録の概要

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R24-455	GAIA-102	深川 剛生	悪性腹水を伴うmicrosatellite stable (MSS) の進行期消化器癌（胃癌・膵癌）患者に対するGAIA-102の腹腔内反復投与の臨床試験（第I/II相医師主導試験）	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 3月 3日付） 治験実施計画書（西暦2025年 2月27日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2025年 1月31日付）	承認	外科
R22-412	ウベニメクス	関 順彦	未治療進行再発肺扁平上皮がん患者を対象にベムプロリズマブ + バクリタキセル（アルブミン懸濁型） + カルボプラチン療法にウベニメクスを併用する第Ⅱ相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 3月 3日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年 2月27日付）	承認	腫瘍内科
R24-455	GAIA-102	深川 剛生	悪性腹水を伴うmicrosatellite stable (MSS) の進行期消化器癌（胃癌・膵癌）患者に対するGAIA-102の腹腔内反復投与の臨床試験（第I/II相医師主導試験）	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 3月 5日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年 3月 4日付）	承認	外科
R20-389	バクリタキセル	深川 剛生	4 型および未分化型・大型 3 型の進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 3月 7日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2022年 9月30日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2024年 6月28日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2024年 6月28日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2024年 7月30日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2024年 7月31日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2024年11月29日付）	承認	外科
R16-328	EWJ-003	エドワーズライフサイエンス(同)	大動脈弁置換術を必要とする重度の石灰化大動脈弁狭窄症を有する低リスク患者を対象に E W J -003の安全性及び有効性を検証するための前向き、無作為化、対照比較、多施設共同試験（第四相）	継続審査	治験実施状況報告書（書式11） 1（西暦2025年 2月 4日付）	承認	循環器内科
R21-406	M281/JNJ-80202135(Nipocalimab)	ヤンセンファーマ(株)	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人全身型重症筋無力症患者を対象とした Nipocalimabの第Ⅲ相試験	継続審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 7日付）	承認	脳神経内科
R22-420	BMS-986165	Bristol・マイヤーズ スクイブ(株)	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬の小児患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験	継続審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月 7日付）	承認	皮膚科
R22-421	DYD-301	ダイドーファーマ(株)	LEMS患者を対象としたDYD-301錠の継続投与試験（拡大治験）	継続審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月13日付）	承認	脳神経内科
R20-389	バクリタキセル	深川 剛生	4 型および未分化型・大型 3 型の進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験	継続審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月14日付）	承認	外科

2024年度 第11回治験審査委員会 会議記録の概要

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R20-395	ABBV-066(Risankizumab)	アヅヴィ(同)	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（第Ⅲ相）	継続審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 2月15日付）	承認	内科
R23-444	TAK-279	武田薬品工業(株)	A Phase 3, Randomized, Multicenter, Double-Blind, Placebo- and Active Comparator-Controlled Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of TAK-279 in Subjects With Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis 中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象に TAK-279の有効性、安全性及び忍容性を評価する第3相、無作為化、多施設共同、二重盲検、プラセボ及び実薬対照試験	その他	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2025年 2月19日付）	承認	皮膚科
R20-386	Efgartigimod PH20 SC(ARGX-113 PH20 SC)	(株)新日本科学PPD	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの試験の第2相試験（非盲検延長試験）	その他	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2025年 2月21日付）	承認	脳神経内科