

2025年度 第7回治験審査委員会 会議記録の概要

会議名：2025年度10月度治験審査委員会

開催日時：2025/10/21 16:30 ～ 17:10

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）、長瀬 洋之（副委員長）、柴田 茂、齋藤 雄一、阿部 浩一郎、渡部 多真紀、奥藤 由紀子、竹中 英樹、鈴木 義彦、矢口 成美、御澤 勝将、諏訪 健一郎、澤邊 悦寿

出席委員数/全委員数：13/14

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	実施計画書番号	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R25-472	Maridebart cafraglutide (AMG 133)	アムジエン(株)	20220196	過体重又は肥満のアテローム動脈硬化性心血管疾患患者を対象とした maridebart cafraglutideの心血管アウトカムに対する影響を評価する第 III相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験 (MARITIME-CV)	治験の実施の適否	治験依頼書（書式3）（西暦2025年 9月26日付） その他資料 V02（西暦2025年 9月 4日付） 参加者に配布する資料（西暦2025年 9月26日付） 治験実施計画書 ver. 1.0（西暦2025年 4月14日付） 治験実施計画書 Amendment1（西暦2025年 5月20日付） 治験実施計画書 Supplement v 3.0（西暦2025年 5月29日付） 治験実施計画書 第3版（西暦2025年 6月11日付） 治験実施計画書 ver. 3.0（西暦2025年 9月 9日付） 治験薬概要書又は添付文書 Edition 5.0（西暦2025年 7月18日付） 治験薬概要書又は添付文書 版番号 5.0（西暦2025年 7月18日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年 9月16日付） 説明文書、同意文書 第1.0版（西暦2025年 9月20日付） 治験参加カード 第1.0版（西暦2025年 9月16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 8月27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 7月28日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2025年 7月26日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2025年 9月 1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2023年12月 6日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 V01（西暦2025年 5月 7日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 V01（西暦2025年 9月 4日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2025年 2月 7日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2025年 2月21日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2025年 3月 7日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2025年 3月21日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2025年 4月 4日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2025年 4月18日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2025年 6月13日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2025年 6月27日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2025年 7月11日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2025年 7月25日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2025年 8月 8日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2025年 8月22日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2025年 9月 5日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2025年 9月19日付）	承認	循環器内科
R25-475	Selatogrel (ACT-246475)	ヴィアトリス製薬（同）	ID-076A301	Multi-center, double-blind, randomized, placebo-controlled, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of self-administered subcutaneous selatogrel for prevention of all-cause death and treatment of acute myocardial infarction in subjects with a recent history of acute myocardial infarction 急性心筋梗塞の直近の既往歴を有する患者を対象とした、全死亡の予防および急性心筋梗塞治療に対するselatogrel皮下注射自己投与の有効性及び安全性を評価するための多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間試験	治験の実施の適否	治験依頼書（書式3）（西暦2025年10月 1日付） 参加者に配布する資料 JPN-JPN V1.2（西暦2025年 9月 4日付） 治験実施計画書 1.0（西暦2025年 3月17日付） 治験実施計画書 7（西暦2025年 5月 9日付） 治験実施計画書 3.0（西暦2025年 6月 3日付） 治験実施計画書 3.0（西暦2025年 8月19日付） 治験実施計画書 4.0（西暦2025年 8月19日付） 治験薬概要書又は添付文書 11（西暦2025年 5月 1日付） 説明文書、同意文書 1.0（西暦2025年 3月13日付） 説明文書、同意文書 1.0（西暦2025年 9月24日付） 治験参加カード 1（西暦2025年 9月18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 9月24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 9月22日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2025年 9月29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 8月29日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2025年 7月 2日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2025年 7月15日付）	承認	循環器内科
R23-432	JNJ-70033093	ヤンセンファーマ(株)	70033093ACS3003	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	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）（西暦2025年 9月 3日付）	承認	循環器内科

2025年度 第7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	実施計画書番号	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)	70033093ACS3003	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	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）（西暦2025年 9月 3日付）	承認	循環器内科
R23-446	DFP-14323	Delta-Fly Pharma（株）	DFP-14323-002	Uncommon EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象としたアフチニブ投与におけるDFP-14323 を併用した際の有効性を検証する臨床第III相試験	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） 1（西暦2025年 9月 8日付）	承認	腫瘍内科
R22-419	STR01	ニプロ(株)	STR01-11	工程内管理規格及び出荷規格を満たさなかったステミツク注の急性期外傷性脊髄損傷患者に対する安全性及び有効性を検証する試験（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 9月 1日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 8月18日付）	承認	整形外科
R22-418	STR01	ニプロ(株)	STR01-10	受傷後6～8週時点でASIA機能障害尺度（AIS）Dの急性期外傷性脊髄損傷患者に対するヒト自己骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与と比較試験（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 9月 1日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 8月18日付）	承認	整形外科
R24-449	MK-0616	MSD(株)	019-01	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 9月 2日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月 2日付）	承認	内科
R25-468	JCAR017	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	JCAR017-EAP-001	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月 3日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月27日付）	承認	内科
R21-400	GSK3511294	IQVIAサービシーズ ジャパン（同）	206785	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 9月 5日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月27日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月 4日付）	承認	内科
R24-455	GAIA-102	深川 剛生	GAIA-102_PD01	悪性腹水を伴うmicrosatellite stable（MSS）の進行期消化器癌（胃癌・肝癌）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）	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 9月 4日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 7月31日付）	承認	外科
R25-470	Empasiprubart (ARGX-117)	(株)新日本科学PPD	ARGX-117-2302	A Phase 3, Randomized, Double-Blinded, Double-Dummy Study Evaluating the Efficacy and Safety of Empasiprubart Versus Intravenous Immunoglobulin in Adults With Multifocal Motor Neuropathy 成人多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたempasiprubartの有効性及び安全性を免疫グロブリン静注療法と比較する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー試験	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 9月 5日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月 2日付）	承認	脳神経内科
R22-420	BMS-986165	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	IM011126	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）（西暦2025年 9月 5日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月15日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月27日付）	承認	皮膚科

2025年度 第7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	実施計画書番号	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R21-402	BMS-986165	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	IM011055	ブリストル・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）（西暦2025年 9月 5日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月15日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月27日付）	承認	皮膚科
R24-453	Axicabtagene Ciloleucel	ICONクリニカルサーチ（同）	KT-US-471-0140	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） 20250908（西暦2025年 9月 8日付） 安全性情報（個別報告書） 20250908（西暦2025年 9月 8日付）	承認	内科（血液）
R24-467	Aficamten	ICONクリニカルサーチ（同）	CY 6033	症候性非閉塞性肥大型心筋症を有する成人患者を対象にaficamtenの有効性及び安全性をプラセボと比較評価する第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検試験	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 9月10日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月10日付）	承認	循環器内科
R24-459	KC-8025	科研製薬(株)	KC-8025-02	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 9月10日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月 1日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月 4日付）	承認	内科
R20-382	ELX 1805J	(株)Cardiatech	ELX-CL-1805	de novo ネイティブ冠動脈病変に対するソタロリス溶出ステントとELX1805Jを比較する臨床評価（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 9月11日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 9月 5日付）	承認	循環器内科
R22-416	ETB115	ノバルティスファーマ(株)	CETB115L11201	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ロンボバグの第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 9月11日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月11日付）	承認	内科
R24-450	ziltivekimab	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	EX6018-4979	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 9月11日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月 8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)	20200346	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 9月12日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月 5日付）	承認	皮膚科
R24-458	STR03	ニプロ(株)	STR03-01	筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者に対するヒト自己骨髄由来間葉系幹細胞の静脈内複数回投与 -二重盲検無作為化比較試験-	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 9月16日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 8月18日付）	承認	脳神経内科
R20-395	ABBV-066(Risankizumab)	アッヴィ(同)	M16-066	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 9月16日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月 8日付）	承認	内科
R19-367	Upadacitinib(ABT-494)	アッヴィ(同)	M14-533	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダチニブ（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 9月16日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月 8日付）	承認	内科

2025年度 第7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	実施計画書番号	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R24-466	Volixibat	サイネオス・ヘルス・ジャパン(株)	VLX-601	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼によるVolixibat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 9月12日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2025年 9月12日付)	承認	内科
R24-466	Volixibat	サイネオス・ヘルス・ジャパン(株)	VLX-601	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼によるVolixibat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 9月 1日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2025年 8月29日付)	承認	内科
R24-453	Axicabtagene Ciloleucel	ICONクリニカルリサーチ(同)	KT-US-471-0140	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) 20250917(西暦2025年 9月17日付) 安全性情報(個別報告書) 20250917(西暦2025年 9月17日付)	承認	内科(血液)
R25-468	JCAR017	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	JCAR017-EAP-001	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2025年 9月19日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2025年 9月10日付)	承認	内科
R21-406	M281/JNJ-80202135(Nipocalimab)	ヤンセンファーマ(株)	MOM-M281-011	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 9月19日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2025年 8月31日付)	承認	脳神経内科
R22-420	BMS-986165	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	IM011126	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膚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)(西暦2025年 9月19日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2025年 8月29日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2025年 9月10日付)	承認	皮膚科
R21-402	BMS-986165	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	IM011055	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)(西暦2025年 9月19日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2025年 8月29日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2025年 9月10日付)	承認	皮膚科
R24-447	BLU-5937	IQVIAサービシーズ ジャパン(同)	BUS-P3-02(CALM-2)	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投与試験(CALM-2)	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 9月20日付) 安全性情報(定期報告書)(西暦2025年 8月18日付)	承認	内科
R23-432	JNJ-70033093	ヤンセンファーマ(株)	70033093ACS3003	発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第X1a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 9月22日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2025年 9月19日付)	承認	循環器内科
R22-427	Tildrakizumab	IQVIAサービシーズ ジャパン(同)	TILD-21-01	(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 9月22日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2025年 9月19日付)	承認	皮膚科

2025年度 第7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	実施計画書番号	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	GAIA-102_PD01	悪性腹水を伴うmicrosatellite stable (MSS) の進行期消化器癌（胃癌・肺癌）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）	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 9月22日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 8月27日付）	承認	外科
R23-437	Rocatinlimab (AMG 451)	協和キリン(株)	20210146	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 9月24日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月12日付）	承認	皮膚科
R24-452	NPC-22	ノーベルファーマ(株)	NPC-22-5	NPC-22の慢性流涎症患者を対象とした第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 9月24日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月16日付）	承認	脳神経内科
R24-451	Rocatinlimab (AMG 451)	協和キリン(株)	20220093	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 9月24日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月12日付）	承認	内科
R25-473	FSN-013	富士製薬工業(株)	FSN-013P-06	日本人子宮内膜症患者を対象に、FSN-013を周期経口投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした、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 9月24日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月12日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月19日付）	承認	産婦人科
R22-416	ETB115	ノバルティスファーマ(株)	CETB115L11201	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ボバグの第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 9月26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月26日付）	承認	内科
R24-450	ziltivekimab	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	EX6018-4979	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 9月26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月23日付）	承認	循環器内科
R24-452	NPC-22	ノーベルファーマ(株)	NPC-22-5	NPC-22の慢性流涎症患者を対象とした第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 9月 3日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月 1日付）	承認	脳神経内科
R24-467	Aficamten	ICONクニカリサーチ（同）	CY 6033	症候性非閉塞性肥大型心筋症を有する成人患者を対象にaficamtenの有効性及び安全性をプラセボと比較評価する第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検試験	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 9月26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月26日付）	承認	循環器内科
R23-431	JNJ-70033093	ヤンセンファーマ(株)	70033093AFL3002	心房細動を有する参加者を対象とした経口第XIIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサパンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルブラインド、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 9月26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月26日付）	承認	循環器内科
R24-464	JNJ-77242113	ヤンセンファーマ(株)	77242113PSA3001	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 9月26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月26日付）	承認	皮膚科

2025年度 第7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	実施計画書番号	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R23-439	JNJ-77242113	ヤンセンファーマ(株)	77242113PSO3002	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 9月26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月31日付）	承認	皮膚科
R23-433	BIIB059	バイオジェン・ジャパン(株)	230LE301	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 9月29日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 9月25日付）	承認	内科
R24-465	JNJ-95475939	ヤンセンファーマ(株)	95475939ADM2001	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	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 9月26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月31日付）	承認	皮膚科
R24-457	BIIB059	バイオジェン・ジャパン(株)	230LE305	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 9月29日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 9月25日付）	承認	内科
R23-440	JNJ-77242113	ヤンセンファーマ(株)	77242113PSO3005	腫瘍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 9月29日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月19日付）	承認	皮膚科
R22-410	アプレミラスト（AMG407）	アムジェン(株)	20200346	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 9月29日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 9月19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)	1368-0140	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 9月29日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2025年 9月11日付）	承認	皮膚科
R24-462	MDT-0124 DCB	日本メドトロニック(株)	MDT22021	ステント内再狭窄を有する被験者を対象としたMDT-0124薬剤コーティングバルーンの無作為化比較試験、及び小血管疾患におけるde novo病変に対するMDT-0124薬剤コーティングバルーンの前向き単群試験（Prevail Global）	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 9月29日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月 5日付）	承認	循環器内科
R24-466	Volixibat	サイネオス・ヘルス・ジャパン(株)	VLX-601	（治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼によるVolixibat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 9月26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月25日付）	承認	内科
R20-381	GSK2330672	グラクソ・スミスクライン(株)	212358	胆汁うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎（PBC）患者に対するLinerixibat長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験	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 9月29日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 7月29日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月20日付）	承認	内科

2025年度 第7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	実施計画書番号	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R22-425	mavacamten	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	CV027031	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）（西暦2025年 9月30日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月29日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月 1日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月12日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月16日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月29日付）	承認	循環器内科
R22-411	mavacamten	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	CV027004	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）（西暦2025年 9月30日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月29日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月 1日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月12日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月16日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月29日付）	承認	循環器内科
R25-468	JCAR017	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	JCAR017-EAP-001	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月30日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月24日付）	承認	内科
R25-469	Vicadrostat（BI 690517）（主たる被験薬）、BI 10773 エンバグリロジン（被験薬）	ハレクセルインターナショナル（株）	1378-0006	（原題） A multicenter, international, randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial of the aldosterone synthase inhibitor BI 690517 in combination with empagliflozin in patients with chronic kidney disease （邦題）慢性腎臓病患者を対象としたアルドステロン合成酵素阻害薬（BI 690517）とエンバグリロジン併用に関する国際多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較臨床試験	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10月 1日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月31日付）	承認	内科
R25-473	FSN-013	富士製薬工業㈱	FSN-013P-06	日本人子宮内腺症患者を対象に、FSN-013を周期経口投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした、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 9月 2日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月 1日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月15日付）	承認	産婦人科
R24-457	BIIB059	バイオジェン・ジャパン(株)	230LE305	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（lilifilimab）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 9月17日付） 治験実施計画書（西暦2025年 6月 5日付）	承認	内科
R23-446	DFP-14323	Delta-Fly Pharma（株）	DFP-14323-002	Uncommon EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象としたアファチニブ投与における DFP-14323 を併用した際の有効性を検証する臨床第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 9月18日付） 治験薬概要書又は添付文書 第12版（西暦2025年 7月 1日付） 治験薬概要書又は添付文書 第11版→第12版（西暦2025年 8月 8日付） 説明文書、同意文書 第2.0版→第3.0版（西暦2025年 9月12日付） 説明文書、同意文書 第3.0版（西暦2025年 9月12日付）	承認	腫瘍内科
R22-427	Tildrakizumab	IQVIAサービシーズ ジャパン（同）	TILD-21-01	（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	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 9月25日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2025年 9月 1日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2025年 9月24日付）	承認	皮膚科

2025年度 第7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	実施計画書番号	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R24-452	NPC-22	ノーベルファーマ(株)	NPC-22-5	NPC-22の慢性流涎症患者を対象とした第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 9月25日付） 治験実施計画書（西暦2025年 8月28日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2025年 9月25日付）	承認	脳神経内科
R24-459	KC-8025	科研製薬(株)	KC-8025-02	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 9月29日付） 治験実施計画書（西暦2025年 8月26日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2025年 8月 8日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2025年 8月26日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年 9月26日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2025年 9月26日付）	承認	内科
R24-455	GAIA-102	深川 剛生	GAIA-102_PD01	悪性腹水を伴うmicrosatellite stable（MSS）の進行期消化器癌（胃癌・肺癌）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 9月30日付） 治験実施計画書（西暦2025年 9月 2日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2025年 7月31日付）	承認	外科
R21-404	ONO-4578/ONO-4538	小野薬品工業(株)	ONO-4578-05/ONO-4538-111	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ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 9月30日付） 治験薬概要書又は添付文書 第24版（西暦2025年 7月 2日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2025年 8月27日付） 治験薬概要書又は添付文書 第23版→第24版（西暦2025年 8月29日付） 治験薬概要書又は添付文書 第24版（西暦2025年 9月 4日付） 治験薬概要書又は添付文書 第23版→第24版（西暦2025年 9月17日付）	承認	腫瘍内科
R22-417	JFK-01	(株)日本医療機器技研	JMDT-01	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	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 9月26日付） 治験実施計画書－（西暦2025年 9月 1日付） 治験実施計画書 第2.2版（西暦2025年 9月 1日付）	承認	循環器内科
R20-382	ELX 1805J	(株)Cardiatech	ELX-CL-1805	de novo ネイティブ冠動脈病変に対するソタロームス溶出ステントとELX1805Jを比較する臨床評価（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 9月30日付） 治験実施計画書 1.5版（西暦2025年 8月20日付） 治験実施計画書（西暦2025年 8月20日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2025年 9月30日付）	承認	循環器内科
R20-389	バクリタキセル	深川 剛生	PHOENIX-001	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 9月30日付） 治験実施計画書 別紙 第4.0版（西暦2025年 9月26日付） 治験実施計画書 第4.0版（西暦2025年 9月26日付）	承認	外科
R24-448	ABT-494 (Upadacitinib)	アヅバイ(同)	M24-601	A Phase 3b/4 Randomized, Open-label, Efficacy Assessor-Blinded Study, to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib for the Treatment of Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis and Inadequate Response to Dupilumab (SWITCH-UP) 中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有し、デュピルマブで効果不十分な成人被験者を対象に、ウバダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲb/Ⅳ相、ランダム化、非盲検、有効性評価者盲検試験（SWITCH-UP）	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10月 1日付） 治験薬概要書又は添付文書 2025年8月（西暦2025年 8月 1日付） 治験薬概要書又は添付文書 Dupi_第11版（西暦2025年 8月 1日付）	承認	皮膚科
R22-424	MED14736, AB154	アストラゼネカ(株)	D9075C00001	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10月 1日付） 治験実施計画書 2025/8/1版（西暦2025年 8月 1日付） 治験実施計画書 第6.0版（西暦2025年 8月26日付） 治験実施計画書 2025/8/1版（西暦2025年 9月10日付） 治験実施計画書（西暦2025年 9月12日付）	承認	腫瘍内科

2025年度 第7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	実施計画書番号	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R20-382	ELX 1805J	(株)Cardiatech	ELX-CL-1805	de novo ネイティブ冠動脈病変に対するソタロリムス溶出スメントとELX1805Jを比較する臨床評価（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10月 8日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2025年10月 8日付）	承認	循環器内科
R25-473	FSN-013	富士製薬工業㈱	FSN-013P-06	日本人子宮内膜症患者を対象に、FSN-013を周期経口投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした、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10月 1日付） 参加者に配布する資料（西暦2025年 9月26日付）	承認	産婦人科
R22-419	STR01	ニプロ(株)	STR01-11	工程内管理規格及び出荷規格を満たさなかったステミラック注の急性期外傷性脊髄損傷患者に対する安全性及び有効性を検証する試験（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10月 3日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2025年10月 2日付）	承認	整形外科
R24-455	GAIA-102	深川 剛生	GAIA-102_PD01	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）	継続審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 9月 3日付）	承認	外科
R23-433	BIIB059	バイオジェン・ジャパン(株)	230LE301	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	継続審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 9月16日付）	承認	内科
R22-410	アプレミラスト（AMG407）	アムジェン(株)	20200346	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	継続審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 9月25日付）	承認	皮膚科
R24-460	IPN60190	ICONクニカルリサーチ（同）	CLIN-60190-462	日本人の成人原発性胆汁性胆管炎（PBC）患者を対象にElafibranor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 9月22日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2025年 9月22日付）	承認	内科
R24-464	JNJ-77242113	ヤンセンファーマ(株)	77242113PSA3001	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10月 1日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2025年 9月12日付）	承認	皮膚科
R23-446	DFP-14323	Delta-Fly Pharma（株）	DFP-14323-002	Uncommon EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象としたアファチニブ投与におけるDFP-14323 を併用した際の有効性を検証する臨床第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10月15日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2025年10月14日付）	承認	腫瘍内科