

2025年度 第8回治験審査委員会 会議記録の概要

会議名：2025年度11月度治験審査委員会

開催日時：2025/11/25 16:30 ～ 16：59

開催場所：病院6階 第二会議室および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、稲垣 宏治

出席委員数/全委員数：14/14

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
R25-477	bb2121	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	BB2121-EAP-001	製品規格に適合しないVIDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	治験の実施の適否	治験依頼書（書式3）（西暦2025年11月 4日付） 治験実施計画書 3.0版（西暦2024年 5月 7日付） 治験実施計画書（西暦2025年 6月27日付） 治験実施計画書 17版（西暦2025年 8月 7日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2016年 6月29日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2019年 3月18日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2022年 1月26日付） 治験薬概要書又は添付文書 第1版（西暦2022年 2月 1日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2022年 2月 3日付） 治験薬概要書又は添付文書 第4版（西暦2023年10月 1日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2023年12月 1日付） 治験薬概要書又は添付文書 11版（西暦2025年 3月25日付） 説明文書、同意文書 1.0版（西暦2025年10月22日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年10月22日付） 治験参加カード 1版（西暦2025年10月22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10月30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10月23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30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10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30日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2025年10月 8日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2025年10月22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10月 6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10月 2日付） 安全性情報（個別報告書）（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25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月30日付）	承認	内科
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10月 3日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月 3日付）	承認	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10月 3日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月 9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24日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 9月11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10月 3日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月 9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24日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 9月11日付）	承認	皮膚科

2025年度 第8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
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10月 6日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月29日付）	承認	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10月 6日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月29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10月 8日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月26日付）	承認	産婦人科
R24-463	アニフロルマブ	アストラゼネカ(株)	D346BC00001	抗マラリア療法に不応及び／又は不耐の慢性及び／又は亜急性皮膚エリテマトーデスを有する成人を対象に、アニフロルマブ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、プラセボ対照、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10月 8日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 9月24日付）	承認	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パグの第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10月 9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月 9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、心臓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10月 9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月 6日付）	承認	循環器内科
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10月 9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月 9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10月10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10月 1日付）	承認	脳神経内科
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10月10日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月 7日付）	承認	内科
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10月10日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月 7日付）	承認	内科

2025年度 第8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
R22-410	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10月10日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月 3日付）	承認	皮膚科
R25-471	ARQ-151	佐藤製薬(株)	SKA19C01	尋常性乾癬患者を対象としたロフルミラストクリームの有効性、安全性及び薬物動態を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、基剤対照比較試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16） 20251014（西暦2025年10月14日付） 安全性情報（個別報告書） 20251007（西暦2025年10月 7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） 20251014（西暦2025年10月14日付） 安全性情報（個別報告書） 20251014（西暦2025年10月14日付）	承認	内科（血液）
R22-420	BMS-986165	Bristol・マイヤーズ スクイブ(株)	IM011126	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10月17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10月 8日付）	承認	皮膚科
R21-402	BMS-986165	Bristol・マイヤーズ スクイブ(株)	IM011055	Bristol・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10月17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10月 8日付）	承認	皮膚科
R25-468	JCAR017	Bristol・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10月20日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月 8日付）	承認	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10月21日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月 6日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月 8日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月 9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月10日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月14日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年10月 9日付）	承認	内科
R25-471	ARQ-151	佐藤製薬(株)	SKA19C01	尋常性乾癬患者を対象としたロフルミラストクリームの有効性、安全性及び薬物動態を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、基剤対照比較試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16） 20251020（西暦2025年10月20日付） 安全性情報（個別報告書） 20251016（西暦2025年10月16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10月21日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月14日付）	承認	内科
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（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）	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21日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月14日付）	承認	内科

2025年度 第8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
R24-453	Axicabtagene Ciloleucel	ICONクニカルリサーチ（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） 20251022（西暦2025年10月22日付） 安全性情報（個別報告書） 20251022（西暦2025年10月22日付）	承認	内科（血液）
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	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22日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月22日付）	承認	循環器内科
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10月22日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月10日付）	承認	循環器内科
R22-416	ETB115	バルティスファーマ(株)	CETB115L11201	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ガの第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10月23日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月23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10月23日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月20日付）	承認	循環器内科
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10月23日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月15日付）	承認	皮膚科
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10月23日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月21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10月23日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10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10月23日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月15日付）	承認	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	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23日付） 安全性情報（定期報告書）－（西暦2025年10月21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10月24日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月17日付）	承認	皮膚科

2025年度 第8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
R24-449	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10月24日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月17日付）	承認	内科
R24-463	アニフロルマブ	アストラゼネカ(株)	D346BC00001	抗マラリア療法に不応及び／又は不耐の慢性及び／又は亜急性皮膚エリテマトーデスを有する成人を対象に、アニフロルマブ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、プラセボ対照、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10月24日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 8月25日付）	承認	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10月27日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月27日付）	承認	循環器内科
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10月27日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月30日付）	承認	脳神経内科
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10月27日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月23日付）	承認	脳神経内科
R25-471	ARQ-151	佐藤製薬(株)	SKA19C01	尋常性乾癬患者を対象としたロフルミラストクリームの有効性、安全性及び薬物動態を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、基剤対照比較試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16） 20251027（西暦2025年10月27日付） 安全性情報（個別報告書） 20251023（西暦2025年10月23日付）	承認	皮膚科
R22-411	mavacamten	Bristol-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10月28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月10日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月14日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月24日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月27日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月28日付）	承認	循環器内科
R22-425	mavacamten	Bristol-マイヤーズ スクイブ(株)	CV027031	Bristol-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10月28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月10日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月14日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月24日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月27日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月28日付）	承認	循環器内科
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10月28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月30日付）	承認	皮膚科

2025年度 第8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
R24-465	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10月28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月30日付）	承認	皮膚科
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10月28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月28日付）	承認	皮膚科
R24-448	ABT-494 (Upadacitinib)	アッヴィ(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）	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27日付） 安全性情報（定期報告書）DSUR_第11回（西暦2025年10月27日付）	承認	皮膚科
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バダシチニブ（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10月27日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月20日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年10月10日付）	承認	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10月27日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月20日付）	承認	内科
R22-424	MEDI4736, 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	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28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月28日付）	承認	腫瘍内科
R25-473	FSN-013	富士製薬工業(株)	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10月29日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月17日付）	承認	産婦人科
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10月29日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月20日付）	承認	内科

2025年度 第8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
R24-457	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alaria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 (litiiflimab) 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10月30日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年10月23日付)	承認	内科
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10月30日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年10月23日付)	承認	内科
R24-461	スベリマブ (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10月30日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年10月14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10月31日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年10月10日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年10月22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)	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10月31日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年10月10日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年10月22日付)	承認	皮膚科
R23-440	JNJ-77242113	ヤンセンファーマ(株)	77242113PSO3005	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10月28日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年10月22日付)	承認	皮膚科
R24-467	Aficamten	ICONクリニカルリサーチ (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10月31日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年10月31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10月31日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年10月17日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年10月20日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年10月22日付)	承認	内科
R25-469	Vicadrostat (BI 690517) (主たる被験薬)、BI 10773 エンバグリフロジン (被験薬)	バ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) とエンバグリフ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11月 4日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年 9月30日付)	承認	内科

2025年度 第8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
R25-468	JCAR017	ブリストル・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11月 4日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月22日付）	承認	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	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14日付） 治験実施計画書（西暦2025年10月 7日付）	承認	脳神経内科
R25-471	ARQ-151	佐藤製薬㈱	SKA19C01	尋常性乾癬患者を対象としたロフルミラストグリームの有効性、安全性及び薬物動態を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、基剤対照比較試験	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14日付） 治験実施計画書 第3版（西暦2025年 9月16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10日付） 治験薬概要書又は添付文書 Ver.21（西暦2025年 8月 5日付） 治験薬概要書又は添付文書 Ver.21（西暦2025年10月 3日付）	承認	腫瘍内科
R22-410	アブレミラスト（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（アブレミラスト）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16日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2025年 8月 5日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2025年 9月19日付）	承認	皮膚科
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10月16日付） 治験実施計画書 第4.1版（西暦2025年10月 9日付）	承認	外科
R24-460	IPN60190	ICONクニカリスーチ（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10月21日付） 治験依頼者からのレター（西暦2025年 9月 5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	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21日付） 説明文書、同意文書 ver3.0（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 3日付）	承認	皮膚科
R23-441	K-808	興和(株) 治験国内管理人	K-808-2.01	興和株式会社（治験国内管理人）の依頼によるK-808（ヘマフィブラート）の第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22日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年10月16日付）	承認	内科（消化器）
R24-456	SAR445088	サノフィ(株)	EFC17236	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10月23日付） 治験薬概要書又は添付文書 8.0（西暦2025年 8月 5日付） 説明文書、同意文書 3.0（西暦2025年10月10日付）	承認	脳神経内科
R22-426	ラプリズマブ(ALXN1210)	アレクシオンファーマ(同)	ALXN1210-MG-319	小児gMG患者を対象にラプリズマブ静脈内投与のPK及びPDを評価する第3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23日付） 治験実施計画書 4.0（西暦2025年10月 1日付）	承認	小児科
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）	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30日付） 治験実施計画書 3.0（西暦2025年 9月 1日付） 治験実施計画書（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10月21日付）	承認	循環器内科

2025年度 第8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
R20-392	etrasimod(APD334/PF-07915503)	ファイザー(株)	APD334-303(C5041012)	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社へ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	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30日付) 治験参加カード(西暦2025年10月26日付)	承認	内科
R25-469	Vicadrostat (BI 690517) (主たる被験薬)、BI 10773 エンバグリフロジン (被験薬)	バ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) とエンバグリフ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	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11月4日付) 治験薬概要書又は添付文書 version27(西暦2025年7月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 version27(西暦2025年10月3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10月8日付) 治験実施計画書 第8.0版(西暦2025年9月2日付) 治験実施計画書 第9.0版(西暦2025年10月1日付) 治験薬概要書又は添付文書(西暦2024年10月31日付) 説明文書、同意文書 第6.0版(西暦2025年10月7日付) 治験使用薬管理手順書(西暦2025年9月2日付)	承認	外科
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ノ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11月4日付) 治験薬概要書又は添付文書(西暦2025年10月10日付)	承認	脳神経内科
R20-395	ABBV-066(Risankizumab)	アヅビ(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)	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11月4日付) 治験実施計画書(西暦2025年5月30日付) 治験実施計画書(西暦2025年7月30日付) 説明文書、同意文書(西暦2025年10月20日付)	承認	内科
R19-367	Upadacitinib(ABT-494)	アヅビ(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	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11月4日付) 治験実施計画書(西暦2025年2月10日付) 説明文書、同意文書(西暦2025年10月20日付)	承認	内科
R22-424	MEDI4736, 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11月4日付) 説明文書、同意文書 第5.0版(西暦2025年10月1日付) 説明文書、同意文書 第3.0版(西暦2025年10月22日付) 説明文書、同意文書(西暦2025年10月22日付)	承認	腫瘍内科
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	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11月19日付) 治験の費用の負担について説明した文書(西暦2025年11月19日付)	承認	腫瘍内科
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	その他	治験終了(中止・中断)報告書(書式17)(西暦2025年10月21日付)	承認	内科