

# 2025年度 第9回治験審査委員会 会議記録の概要

会議名 : 2025年度12月度治験審査委員会  
 開催日時 : 2025/12/23 16:28 ~ 17:19  
 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)、阿部 浩一郎、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 悅寿、稻垣 宏治  
 出席委員数/全委員数 : 11/14

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
R25-478	BMS-986165	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	IM011-1130	乾癬患者を対象にデュークラバシチニブウステキヌマブを比較する長期安全性試験 (PRAGMATYK)	治験の実施の適否	治験依頼書 (書式3) (西暦2025年11月25日付) 治験実施計画書 初版 (西暦2025年 7月21日付) 治験実施計画書 (西暦2025年 7月21日付) 治験実施計画書 第2版 (西暦2025年11月25日付) 治験薬概要書又は添付文書 第3版 (西暦2023年12月 1日付) 治験薬概要書又は添付文書 第5版 (西暦2025年 6月 1日付) 説明文書、同意文書 (西暦2025年10月 1日付) 説明文書、同意文書 第1.0版 (西暦2025年11月19日付) 治験参加カード 第1版 (西暦2025年11月19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 6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10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11月12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20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)	承認	皮膚科
R25-476	TAK-279	武田薬品工業(株)	TAK-279-PsO-3006	武田薬品工業株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象としたTAK-279 (zasocitinib) の第3相試験	治験の実施の適否	治験依頼書 (書式3) (西暦2025年11月28日付) 治験依頼者からのレター (西暦2025年11月20日付) その他資料 第1.0版 (西暦2025年10月17日付) 参加者に配布する資料 第1.0版 (西暦2025年 8月27日付) 参加者に配布する資料 第1.0版 (西暦2025年10月22日付) 治験実施計画書 第1.0版 (西暦2025年 8月28日付) 治験実施計画書 第1.0版 (西暦2025年 9月10日付) 治験実施計画書 改訂版1 (西暦2025年10月13日付) 治験薬概要書又は添付文書 第9.0版 (西暦2025年 6月25日付) 説明文書、同意文書 第1.0版 (西暦2025年11月17日付) 治験参加カード 第1.0版 (西暦2025年11月17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 6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17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10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11月14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 9月 9日付) 被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料 第1.0版 (西暦2025年11月25日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2025年 2月10日付) 被験者の安全等に係る資料 (西暦2025年11月19日付) 患者日誌用紙 第2.0版 (西暦2011年 9月16日付) 患者日誌用紙 第1.0版 (西暦2015年11月20日付) 患者日誌用紙 (西暦2024年 3月14日付) 患者日誌用紙 第1.0版 (西暦2025年 8月27日付)	承認	皮膚科
R25-479	AMJ-401	アボットメディカルジャパン(同)	ABT-CIP-10615	AMJ-401国内治験	治験の実施の適否	治験依頼書 (書式3) (西暦2025年12月 1日付) 治験実施計画書 (西暦2025年10月22日付) 治験実施計画書 第B版 (西暦2025年11月11日付) 治験実施計画書 (西暦2025年11月26日付) 治験薬概要書又は添付文書 第A版 (西暦2025年 9月 4日付) 説明文書、同意文書 第A版 (西暦2025年10月 9日付) 説明文書、同意文書 第1.0版 (西暦2025年11月27日付) 治験参加カード 第1.0版 (西暦2025年10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11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24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 5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2024年12月13日付)	承認	循環器内科

## 2025年度 第9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Xa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） 1.0（西暦2025年11月10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Xa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） 2.0（西暦2025年11月26日付）	承認	循環器内科
R19-367	Upadacitinib(ABT-494)	アップバイ(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	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）（西暦2025年11月6日付）	承認	内科
R19-367	Upadacitinib(ABT-494)	アップバイ(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	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）（西暦2025年11月13日付）	承認	内科
R19-367	Upadacitinib(ABT-494)	アップバイ(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	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） 3（西暦2025年11月27日付）	承認	内科
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比較試験（第Ⅱ相試験）	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（再生医療等製品治験）（書式19または依頼者様式） 1.0（西暦2025年11月5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比較試験（第Ⅱ相試験）	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（再生医療等製品治験）（書式19または依頼者様式） 2.0（西暦2025年11月7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比較試験（第Ⅱ相試験）	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（再生医療等製品治験）（書式19または依頼者様式） 3.0（西暦2025年11月12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比較試験（第Ⅱ相試験）	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（再生医療等製品治験）（書式19または依頼者様式） 4.0（西暦2025年11月13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11月5日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月5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11月6日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月4日付）	承認	循環器内科

## 2025年度 第9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	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 6日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月 4日付）	承認	脳神経科
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11月 6日付） 安全性情報（個別報告書）（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31日付）	承認	内科
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11月 6日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月 6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髓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11月 7日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月 7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11月10日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月31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） 20251110（西暦2025年11月10日付） 安全性情報（個別報告書） 20251105（西暦2025年11月 5日付）	承認	皮膚科
R24-462	MDT-0124 DCB	日本メドトニック(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11月10日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月31日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年10月23日付）	承認	循環器内科
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） 20251113（西暦2025年11月13日付） 安全性情報（個別報告書） 20251113（西暦2025年11月13日付）	承認	内科（血液）
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）	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14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11月 7日付）	承認	外科
R22-420	BMS-986165	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	IM011126	ブリストル・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11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11月 5日付）	承認	皮膚科

## 2025年度 第9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	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11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11月 5日付）	承認	皮膚科
R20-392	etrasimod(APD334/PF-07915503)	ファイザー(株)	APD334-303(C5041012)	（治験国内管理人）IQVIAサービス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11月17日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 3月31日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月 5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	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18日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年11月12日付）	承認	脳神経内科
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およ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	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18日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 9月24日付）	承認	循環器内科
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11月18日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月18日付）	承認	内科
R19-367	Upadacitinib(ABT-494)	アップバイ(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11月17日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月10日付）	承認	内科
R20-395	ABBV-066(Risankizumab)	アップバイ(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11月17日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月10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11月18日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月11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／又は不耐性的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 (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11月18日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月11日付）	承認	内科

## 2025年度 第9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
R24-450	ziltivekimab	ノボ ノルディスク フーマ(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11月20日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月17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Xla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11月20日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月19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11月20日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月20日付）	承認	内科
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 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11月20日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月 5日付）	承認	内科
R25-470	Empasiprbart (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 Empasiprbart Versus Intravenous Immunoglobulin in Adults With Multifocal Motor Neuropathy 成人多巣性運動ニューロバチー患者を対象としたempasiprbart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11月20日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月19日付）	承認	脳神経内科
R25-472	Maridebart cafraiglutide (AMG 133)	アムジェン(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 cafraiglutide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）	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21日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年10月31日付） 安全性情報（個別報告書）（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17日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月14日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 9月26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癥患者を対象とした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11月21日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月14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11月21日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月17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）	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21日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月12日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月13日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月18日付）	承認	内科

## 2025年度 第9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
R24-460	IPN60190	ICONクリニカルリサーチ(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	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25日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2025年10月22日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2025年11月12日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2025年11月20日付)	承認	内科
R22-427	Tildrakizumab	IQVIAサービスズ 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癐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11月25日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2025年11月21日付)	承認	皮膚科
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11月25日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2025年11月14日付)	承認	皮膚科
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11月25日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2025年11月14日付)	承認	内科
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11月25日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2025年11月25日付)	承認	循環器内科
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) 20251126 (西暦2025年11月26日付) 安全性情報(個別報告書) 20251125 (西暦2025年11月25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11月26日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2025年11月26日付)	承認	皮膚科
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11月27日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2025年11月14日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2025年11月17日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2025年11月21日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2025年11月25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11月27日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2025年11月14日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2025年11月17日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2025年11月21日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2025年11月25日付)	承認	循環器内科

## 2025年度 第9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
R25-475	Selatogrel (ACT-246475)	バイアトリス製薬（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およ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	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27日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月17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Xa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンと対照に評価する第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11月27日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月27日付）	承認	循環器内科
R24-461	スペシリマブ (BI 655130)	日本ベーリングインターナショナル(株)	1368-0140	全身療法を必要とする成人の潰瘍性膿瘍性膿皮症（PG）患者を対象として、スペシリマブ (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11月27日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月16日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年10月28日付）	承認	皮膚科
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ラブルマブ、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11月27日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月27日付）	承認	腫瘍内科
R20-389	パクリタキセル	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	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26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月26日付）	承認	外科
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カラバシ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11月26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月31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、オーブンラベル試験	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11月28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2024年11月19日付）	承認	皮膚科
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11月28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月14日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月21日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年11月21日付）	承認	産婦人科

## 2025年度 第9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
R19-373	BSJ016A	ボストン・サイエンティフィック ジャパン(株)	S2313	新規小口径冠動脈病変の治療におけるBSJ016Aのランダム化比較試験	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12月1日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年12月1日付）	承認	循環器内科
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)	パ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12月1日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年10月31日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年11月14日付）	承認	内科
R25-477	bb2121	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	BB2121-EAP-001	製品規格に適合しないIDECACTAGENE VICLEUCEL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12月1日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月5日付）	承認	内科
R24-461	スペシリマブ (BI 655130)	日本ベーリングインターバイム(株)	1368-0140	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、スペシリマブ (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11月12日付） 治験実施計画書 Version 2.0（西暦2025年10月22日付） 治験実施計画書（西暦2025年10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11月11日付）	承認	皮膚科
R24-460	IPN60190	ICONクリニカルリサーチ (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11月19日付） 治験案概要書又は添付文書（西暦2025年8月29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Xia因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバントと対照に評価する第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	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21日付） 参加者に配布する資料（西暦2025年10月6日付）	承認	循環器内科
R24-448	ABT-494 (Upadacitinib)	アップバイ(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、ウバタシニブの有効性及び安全性を評価する第IIb/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11月25日付） 治験実施計画書 OM変更箇所一覧v2.0→v3.0（西暦2025年8月21日付） 治験実施計画書 変更箇所一覧v2.0→v3.0（西暦2025年8月21日付） 治験実施計画書 第3.0版（西暦2025年8月21日付） 説明文書、同意文書 ICF Main_V2→V3（西暦2025年11月19日付） 説明文書、同意文書 ICF Main_V3（西暦2025年11月19日付） 説明文書、同意文書 ICF PGx_V2→V3（西暦2025年11月19日付） 説明文書、同意文書 ICF PGx_V3（西暦2025年11月19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	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27日付） 治験案概要書又は添付文書 第5版（西暦2025年6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11月7日付）	承認	皮膚科

## 2025年度 第9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
R22-420	BMS-986165	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	IM011126	ブリストル・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）（西暦2025年11月27日付） 治験薬概要書又は添付文書 第12版（西暦2025年 9月 5日付） 治験薬概要書又は添付文書 （西暦2025年 9月 5日付）	承認	皮膚科
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	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27日付） 治験薬概要書又は添付文書 第12版（西暦2025年 9月 5日付） 治験薬概要書又は添付文書 （西暦2025年 9月 5日付）	承認	皮膚科
R22-426	ラブリズマブ(ALXN1210)	アレクシオンファーマ(同)	ALXN1210-MG-319	小児gMG患者を対象にラブ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11月27日付） 治験実施計画書 3.1（西暦2025年10月17日付） 治験実施計画書 （西暦2025年10月17日付）	承認	小児科
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	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28日付） 治験実施計画書 01.01.00000（西暦2025年10月24日付） 治験実施計画書 （西暦2025年10月24日付）	承認	産婦人科
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	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28日付） 治験実施計画書 （西暦2025年10月28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	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12月 1日付） その他資料 TS 2.0（西暦2025年 5月19日付） その他資料 TS 2.0（西暦2025年 6月 2日付） 治験実施計画書 Amendment 3 JP 2（西暦2025年 7月18日付） 治験薬概要書又は添付文書 v8（西暦2025年 8月12日付） 説明文書、同意文書 Main v2.0（西暦2025年11月26日付）	承認	循環器内科
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-	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12月 1日付） 治験実施計画書 （西暦2025年 7月 7日付）	承認	脳神経内科
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）	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12月 1日付） 治験実施計画書 第2.1版（西暦2025年 8月28日付） 治験実施計画書 （西暦2025年 8月28日付）	承認	循環器内科
R24-460	IPN60190	ICONクリニカルリサーチ（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	継続審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年11月12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）	継続審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年11月14日付）	承認	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	継続審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年11月 8日付）	承認	皮膚科

## 2025年度 第9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
R19-376	BMS-986165	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	IM011075	ブリストル・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	その他	治験終了（中止・中断）報告書（書式17） 第1版（西暦2025年11月26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	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21日付） 経緯書（西暦2025年11月21日付）	承認	皮膚科