

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 悦寿、稲垣 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 | プリストル・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と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） 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） 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 | 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 | 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 | 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 | zilivekimab | 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zilivekimab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 | 脳神経内科 |
| R24-459 | KC-8025 | 科研製薬(株) | KC-8025-02 | ウルゾ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Caficamten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） 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・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 | 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 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）（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 | 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 | 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 cafraglutide (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 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） | 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Caficamten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） 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) | 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XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピ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 | 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 | 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ク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） | 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 | 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IDECABTAGENE 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 | 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11月19日付） 治験薬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、ダブルブライマー、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) | アヅヴィ(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、ウパ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） 治験薬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 | 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 | 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 | 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 | 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Caficamten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 | プリストル・マイヤーズ スクイブ(株) | IM011075 | 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 | 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 |