

## 2025年度 第10回治験審査委員会 会議記録の概要

会議名： 2025年度1月度治験審査委員会  
 開催日時： 2026/01/27 16:30 ～ 17:05  
 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、渡辺 多真紀、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： 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
R25-481	KC-8025	科研製薬(株)	KC-8025-03	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の長期投与試験（第III相）	治験の実施の適否	治験依頼書（書式3）（西暦2026年 1月 5日付） 治験実施計画書（西暦2025年 8月 6日付） 治験実施計画書（西暦2025年11月21日付） 治験実施計画書（西暦2025年12月 8日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2025年 8月 8日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年12月12日付） 治験参加カード（西暦2025年12月12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10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18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） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2025年12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12月26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12月17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10月 1日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2025年10月 9日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2025年10月16日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2025年10月23日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2025年11月 4日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2025年11月19日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2025年11月28日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2025年12月 5日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2025年12月11日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2025年12月25日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2025年12月26日付） 患者日誌用紙（西暦2025年12月12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） 3.0（西暦2025年12月11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） 5.0（西暦2025年12月10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	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12月12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	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12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	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） 1.1（西暦2025年12月22日付）	承認	腫瘍内科

## 2025年度 第10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
R23-446	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12月26日付）	承認	腫瘍内科
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	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 2日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月19日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 9月26日付）	承認	内科
R24-453	Axicabtagene Ciloleuceel	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 Ciloleuceel 製品規格外Axicabtagene Ciloleuceel 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） 20251203（西暦2025年12月 3日付） 安全性情報（個別報告書） 20251106（西暦2025年11月 6日付） 安全性情報（個別報告書） 20251203（西暦2025年12月 3日付）	承認	内科（血液）
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12月 3日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月26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 (lifilimab) 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12月 3日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月26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12月 4日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年12月 4日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年12月 4日付）	承認	内科
R24-450	ziltivekimab	ノボ ノルティスク 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12月 4日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年12月 1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12月 5日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月28日付）	承認	皮膚科
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12月 5日付） 安全性情報（個別報告書） SAE060（西暦2025年11月28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)	JM011126	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12月 5日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年11月 7日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年11月26日付）	承認	皮膚科

## 2025年度 第10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12月 5日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年11月 7日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年11月26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12月 5日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年11月24日付）	承認	皮膚科
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12月 5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26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年11月27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12月 8日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年12月 1日付）	承認	脳神経内科
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	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 8日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年12月 1日付）	承認	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）	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 8日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年12月 1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 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12月11日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年12月 3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VIDECABTAGENE 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11日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年12月 3日付）	承認	内科
R24-467	Aficamten	ICONクニカルリサーチ（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12月12日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年12月12日付）	承認	循環器内科
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）	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11日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年12月 5日付）	承認	整形外科
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STEMIRACK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12月11日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年12月 5日付）	承認	整形外科

2025年度 第10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
R24-459	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12月12日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年12月 2日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年12月 3日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年12月 9日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年12月10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)	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12月12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 (個別報告書) (西暦2025年12月 3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12月12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 (個別報告書) (西暦2025年12月 3日付)	承認	皮膚科
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) SAE061 (西暦2025年12月16日付) 安全性情報 (個別報告書) SAE061 (西暦2025年12月12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12月17日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年12月17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12月18日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年12月18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12月18日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年12月15日付)	承認	循環器内科
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工 リテマトーデス及び/又は慢性皮膚工リテマトーデス 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12月19日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年12月18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工 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12月19日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年12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XIIa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12月19日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年12月18日付)	承認	循環器内科

## 2025年度 第10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へ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12月19日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年12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12月22日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年12月16日付)	承認	脳神経内科
R25-469	Vicadrostat (BI 690517) (主たる被験薬)、BI 10773 エンバグリロジン (被験薬)	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22日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年11月19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
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	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22日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年12月15日付)	承認	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)	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22日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年12月15日付)	承認	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12月22日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年12月10日付)	承認	循環器内科
R24-453	Axicabtagene Ciloleuceel	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 Ciloleuceel 製品規格外Axicabtagene Ciloleuceel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) 20251222 (西暦2025年12月22日付) 安全性情報 (個別報告書) 20251222 (西暦2025年12月22日付)	承認	内科 (血液)
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12月23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21日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年11月28日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年12月15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12月23日付) 安全性情報 (個別報告書) (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28日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年12月 5日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年12月 8日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年12月19日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年12月22日付)	承認	循環器内科

2025年度 第10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
R22-411	mavacamten	ブリストル・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12月23日付) 安全性情報 (個別報告書) (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28日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年12月 5日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年12月 8日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年12月19日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年12月22日付)	承認	循環器内科
R24-467	Aficamten	ICONクニカルリサーチ (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12月23日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年12月23日付)	承認	循環器内科
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 (liti filimab) 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12月23日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年12月22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12月23日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年12月22日付)	承認	内科
R25-475	Selatogrel (ACT-246475)	ヴァイオリス製薬 (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	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23日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年12月18日付)	承認	循環器内科
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12月23日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年12月 5日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年12月12日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年12月19日付)	承認	産婦人科
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2b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12月24日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年11月30日付)	承認	皮膚科
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12月24日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年11月30日付)	承認	皮膚科

2025年度 第10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
R23-431	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、ダブルブリンダー、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12月24日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2025年12月24日付)	承認	循環器内科
R24-463	アニコロルマブ	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、アニコ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12月24日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2025年11月25日付)	承認	内科
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12月24日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2025年12月18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12月24日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2025年12月24日付)	承認	皮膚科
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12月25日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2025年12月25日付)	承認	内科
R24-461	スベソリマブ (BI 655130)	日本ヘリンガー・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12月25日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2025年12月7日付)	承認	皮膚科
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12月25日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2025年12月25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12月25日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2025年12月22日付) 安全性情報(定期報告書)(西暦2025年12月5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12月26日付) 安全性情報(定期報告書)(西暦2025年12月16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12月26日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2025年12月24日付)	承認	循環器内科

2025年度 第10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12月26日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2025年12月26日付)	承認	内科
R24-453	Axicabtagene Ciloleuce	ICONクニカルサーチ(同)	KT-US-471-0140	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleuce 製品規格外Axicabtagene Ciloleuce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) 20251229(西暦2025年12月29日付) 安全性情報(個別報告書) 20251229(西暦2025年12月29日付) 安全性情報(定期報告書) 20251215(西暦2025年12月15日付)	承認	内科(血液)
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とした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2026年1月5日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2025年12月25日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2025年12月26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VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)	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11日付) 治験実施計画書 18版(西暦2025年11月6日付)	承認	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た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12月15日付) 治験実施計画書 (西暦2025年10月3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	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15日付) 治験実施計画書 (西暦2025年10月16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12月16日付) 治験薬概要書又は添付文書 第6版(西暦2025年12月1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	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17日付) 治験実施計画書 (西暦2025年11月18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	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22日付) 治験実施計画書 (西暦2025年12月3日付)	承認	脳神経内科
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)	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19日付) 患者日誌用紙 (西暦2025年11月12日付)	承認	内科
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	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22日付) 治験薬概要書又は添付文書 (西暦2025年10月23日付)	承認	内科

## 2025年度 第10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
R24-462	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22日付) 治験薬概要書又は添付文書 Ver.3.0 (西暦2025年11月21日付) 治験薬概要書又は添付文書 (西暦2025年11月21日付)	承認	循環器内科
R24-463	アニコロルマブ	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、アニコ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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書 (書式10) 1.0 (西暦2025年12月22日付) 治験実施計画書 3.0 (西暦2025年 8月21日付) 治験実施計画書 3.0 (西暦2025年10月 6日付) 治験実施計画書 3.0 (西暦2025年10月14日付) 治験実施計画書 3.0 (西暦2025年10月23日付) 治験薬概要書又は添付文書 (西暦2025年 8月 7日付) 説明文書、同意文書 2.0 (西暦2025年12月17日付) 説明文書、同意文書 3.0 (西暦2025年12月17日付)	承認	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術前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12月23日付) 治験薬概要書又は添付文書 (西暦2025年12月 1日付) 当該治験に特有のモニタリングに関する手順書 (西暦2025年10月27日付)	承認	外科
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2b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12月24日付) 治験依頼者からのレター (西暦2025年12月18日付) 治験薬概要書又は添付文書 第12版 (西暦2025年11月 1日付)	承認	皮膚科
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2b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12月25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12月24日付)	承認	皮膚科
R24-466	Volixibat	サイネオス・ヘルス・ジャパン(株)	V LX-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	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25日付) 治験依頼者からのレター (西暦2025年 7月22日付) 参加者に配布する資料 第1.0版 (西暦2022年 8月 5日付) 参加者に配布する資料 1.0版 (西暦2022年10月 6日付) 参加者に配布する資料 V2 (西暦2025年10月20日付) 治験実施計画書 (西暦2025年 7月23日付) 治験実施計画書 (西暦2025年 9月29日付) 説明文書、同意文書 第3.0版 (西暦2025年12月 3日付) 説明文書、同意文書 (西暦2025年12月 3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	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26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12月19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テムバルマブ、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12月26日付) 治験薬概要書又は添付文書 Ver.9.0 (西暦2025年 9月23日付) 治験薬概要書又は添付文書 Ver.9.0 (西暦2025年12月 4日付)	承認	腫瘍内科
R24-456	SAR445088	ザンファイ(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2026年 1月 5日付) 治験参加カード 3.0 (西暦2025年12月22日付)	承認	脳神経内科

2025年度 第10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
R24-458	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2026年 1月 5日付) 説明文書、同意文書 3.0 (西暦2025年12月27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 成人多発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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2026年 1月 5日付) 患者日誌用紙 (西暦2025年12月16日付)	承認	脳神経内科
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	継続審査	治験実施状況報告書 (書式11) 1.0 (西暦2025年12月 4日付)	承認	皮膚科
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バグの第II相試験	継続審査	治験実施状況報告書 (書式11) 1.0 (西暦2025年12月 3日付)	承認	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	継続審査	治験実施状況報告書 (書式11) (西暦2025年12月 5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	継続審査	治験実施状況報告書 (書式11) (西暦2025年12月12日付)	承認	皮膚科
R24-456	SAR445088	ザノフィ(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	継続審査	治験実施状況報告書 (書式11) (西暦2025年12月 8日付)	承認	脳神経内科
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 (liti filimab) 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)	継続審査	治験実施状況報告書 (書式11) (西暦2025年12月 6日付)	承認	内科
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	継続審査	治験実施状況報告書 (書式11) 1 (西暦2025年12月15日付)	承認	腫瘍内科
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	継続審査	治験実施状況報告書 (書式11) (西暦2025年12月17日付)	承認	内科

## 2025年度 第10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	その他	治験終了（中止・中断）報告書（書式17） 1.0（西暦2025年12月23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12月26日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年11月 7日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年12月18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12月26日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2024年10月18日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年11月 7日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年12月18日付）	承認	内科