

## 2025年度 第12回治験審査委員会 会議記録の概要

会議名： 2025年度3月度治験審査委員会  
 開催日時： 2026/03/24 16:30 ~ 17:20  
 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）、齋藤 雄一、澤邊 悦寿、御澤 勝将、奥藤 由紀子、矢口 成美、諏訪 健一郎、竹中 英樹、鈴木 義彦  
 出席委員数/全委員数： 10/14

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
R25-482	TriClipシステム	アボットメディカルジャパン(同)	ABT-CIP-10613	TriClip Japan 製造販売後臨床試験	治験の実施の適否	治験依頼書（書式3）（西暦2026年 2月25日付） 治験実施計画書 第A版（西暦2025年10月 7日付） 治験実施計画書（西暦2025年11月25日付） 治験実施計画書（西暦2026年 1月27日付） 治験実施計画書（西暦2026年 2月11日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2025年 7月 1日付） 症例報告書の見本 Ver.D（西暦2026年 2月24日付） 説明文書、同意文書 Ver.A（西暦2026年 1月28日付） 説明文書、同意文書 第1版（西暦2026年 1月28日付） 治験参加カード 第1.0版（西暦2026年 1月28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2026年 1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2026年 1月19日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2026年 1月22日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2026年 1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2024年12月13日付）	承認	循環器内科
R25-483	NS-304	日本新薬(株)	NS304A-P3-1	日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象としたNS-304の第Ⅲ相試験（二重盲検比較試験）	治験の実施の適否	治験依頼書（書式3）（西暦2026年 3月 6日付） 参加者に配布する資料 第1.0版（西暦2025年12月15日付） 参加者に配布する資料 第1.2版（西暦2026年 1月16日付） 治験実施計画書 第1版（西暦2026年 1月 8日付） 治験実施計画書（西暦2026年 1月 8日付） 治験実施計画書（西暦2026年 2月12日付） 治験実施計画書（西暦2026年 3月 1日付） 治験薬概要書又は添付文書 第19版（西暦2025年 5月31日付） 治験薬概要書又は添付文書 第19.1版（西暦2026年 8月 1日付） 説明文書、同意文書 第1版（西暦2026年 3月 3日付） 説明文書、同意文書（西暦2026年 3月 3日付） 治験参加カード 第1版（西暦2026年 3月 3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2026年 2月26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2026年 2月21日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2026年 2月10日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2026年 3月 3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 1日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 第1版（西暦2026年 3月 3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（個別報告書）（西暦2026年 1月13日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 1月26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 2月 9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 2月24日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2026年 2月17日付）	承認	循環器内科

## 2025年度 第12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
R25-484	NS-304	日本新薬(株)	NS304A-P3-2	日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象としたNS-304の第Ⅲ相試験(オーブンラベル試験)	治験の実施の適否	治験依頼書(書式3) (西暦2026年 3月 6日付) 参加者に配布する資料 第1.0版 (西暦2025年12月15日付) 参加者に配布する資料 第1.2版 (西暦2026年 1月16日付) 治験実施計画書 第1版 (西暦2026年 1月 8日付) 治験実施計画書 (西暦2026年 1月 8日付) 治験実施計画書 (西暦2026年 2月12日付) 治験実施計画書 (西暦2026年 3月 1日付) 治験薬概要書又は添付文書 第19版 (西暦2025年 5月31日付) 治験薬概要書又は添付文書 第19.1版 (西暦2025年 8月 1日付) 説明文書、同意文書 第1版 (西暦2026年 3月 3日付) 説明文書、同意文書 (西暦2026年 3月 3日付) 治験参加カード 第1版 (西暦2026年 3月 3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2026年 2月26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2026年 2月21日付) 治験の費用の負担について説明した文書 (西暦2026年 2月25日付) 治験の費用の負担について説明した文書 (西暦2026年 3月 3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 1日付) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 第1版 (西暦2026年 3月 3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(個別報告書) (西暦2026年 1月13日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2026年 1月26日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2026年 2月 9日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2026年 2月24日付) 安全性情報(定期報告書) (西暦2026年 2月17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) 022-01_02_敗血症(西暦2026年 2月 6日付)	承認	腫瘍内科
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	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2026年 2月19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	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2026年 3月17日付)	承認	循環器内科
R19-367	Upadacitinib(ABT-494)	アヅヴィ(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2026年 2月 2日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2026年 1月26日付)	承認	内科
R20-395	ABBV-066(Risankizumab)	アヅヴィ(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2026年 2月 2日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2026年 1月26日付)	承認	内科
R24-449	MK-0616	MSD(株)	019	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2026年 2月 3日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2026年 2月 3日付)	承認	内科

## 2025年度 第12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
R22-416	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2026年2月5日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年2月5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2026年2月6日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年1月28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2026年2月6日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年1月16日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年1月28日付)	承認	皮膚科
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2026年2月5日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年2月2日付)	承認	循環器内科
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(ペマフィブラート)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2026年2月9日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年2月2日付)	承認	内科(消化器)
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2026年2月9日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年2月9日付)	承認	循環器内科
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2026年2月10日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年2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2月13日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年2月4日付)	承認	内科
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としたKC-8025の長期投与試験(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2026年2月13日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年2月4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2026年2月16日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年2月6日付)	承認	皮膚科
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2026年2月13日付) 安全性情報(定期報告書)(西暦2026年2月13日付)	承認	循環器内科

## 2025年度 第12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XIa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、ダブルブライマー、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2026年 2月13日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 2月13日付）	承認	循環器内科
R24-453	Axicabtagene Ciloleuce	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 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） 20260216（西暦2026年 2月16日付） 安全性情報（個別報告書） 20260216（西暦2026年 2月16日付）	承認	内科（血液）
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2026年 2月16日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 2月 3日付）	承認	循環器内科
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2026年 2月17日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 2月 9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2026年 2月17日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 2月 9日付）	承認	内科
R24-449	MK-0616	MSD(株)	019	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2026年 2月17日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 2月17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2026年 2月17日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2026年 2月12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2026年 2月17日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 2月10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（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2026年 2月17日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 2月10日付）	承認	内科
R25-476	TAK-279（zasocitinib）	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	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 2月18日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 2月12日付）	承認	皮膚科

## 2025年度 第12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 ノルデイスク 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2026年 2月19日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2026年 2月16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2026年 2月19日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2026年 2月19日付)	承認	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2026年 2月19日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2026年 1月30日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2026年 2月 2日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2026年 2月16日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2026年 2月17日付)	承認	循環器内科
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2026年 2月20日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2026年 2月12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2026年 2月20日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2026年 2月20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2026年 2月20日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2026年 1月30日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2026年 2月12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 2月20日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2026年 2月18日付)	承認	内科
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としたKC-8025の長期投与試験(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2026年 2月20日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2026年 2月18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	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 2月24日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2026年 1月20日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2026年 2月13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2026年 2月24日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2026年 2月20日付)	承認	循環器内科
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(ペマフィブラート)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2026年 2月24日付) 安全性情報(個別報告書) (西暦2026年 2月18日付)	承認	内科(消化器)

## 2025年度 第12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 Ciloleuceel	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 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) 20260224 (西暦2026年 2月24日付) 安全性情報 (個別報告書) 20260224 (西暦2026年 2月24日付)	承認	内科 (血液)
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2026年 2月25日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2026年 2月25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2026年 2月25日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2026年 2月25日付)	承認	皮膚科
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2026年 2月25日付) 安全性情報 (個別報告書) 措置報告 (西暦2026年 1月29日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2026年 1月31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壞疽性膿皮症 (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2026年 2月26日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2026年 2月26日付)	承認	皮膚科
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VICLEUCABTAGENE 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2026年 2月27日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2026年 2月12日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2026年 2月25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2026年 2月27日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2026年 2月12日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2026年 2月25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2026年 2月27日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2026年 2月27日付)	承認	腫瘍内科
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2026年 2月27日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2026年 2月27日付)	承認	皮膚科

## 2025年度 第12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
R25-481	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としたKC-8025の長期投与試験（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2026年 3月 2日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 2月27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 3月 2日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 2月27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2026年 3月 2日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 2月20日付）	承認	皮膚科
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2026年 3月 2日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 3月 2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-	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 2月19日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2026年 1月20日付）	承認	脳神経内科
R24-462	MDT-0124 DCB	日本メトロニック(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2026年 3月 2日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 2月19日付）	承認	循環器内科
R25-476	TAK-279（zasocitinib）	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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月 3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2026年 2月 2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	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 2月10日付） 治験薬概要書又は添付文書 15（西暦2025年11月10日付） 治験薬概要書又は添付文書 15（西暦2026年 2月 3日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2026年 2月 3日付）	承認	皮膚科
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）	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 2月10日付） 治験実施計画書 別紙1（西暦2026年 1月29日付） 治験実施計画書 第10.0版（西暦2026年 1月29日付） 説明文書、同意文書 第7.0版（西暦2026年 2月 9日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2026年 1月21日付） 患者日誌用紙 Ver.1.1（西暦2026年 1月29日付）	承認	外科
R22-427	Tildrakizumab	IQVIAサービーズ ジャパン（同）	TILD-21-01	（治験国内管理人）IQVIA サービーズ 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2026年 2月12日付） 治験薬概要書又は添付文書 第16版（西暦2025年12月11日付）	承認	皮膚科

## 2025年度 第12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
R24-467	Aficamten	ICONクリカルクサーチ (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2026年 2月16日付) 治験実施計画書 第4版 (西暦2025年11月20日付) 治験実施計画書 (西暦2025年11月20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)	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2026年 2月16日付) 治験実施計画書 (西暦2026年 1月27日付)	承認	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)	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 2月16日付) 参加者に配布する資料 V01 (西暦2025年 7月23日付) 参加者に配布する資料 V01 (西暦2025年 9月22日付) 参加者に配布する資料 V01 (西暦2025年10月 9日付) 参加者に配布する資料 V01 (西暦2025年10月10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)	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2026年 2月19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2026年 2月12日付)	承認	皮膚科
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2026年 2月20日付) 治験実施計画書 9 (西暦2026年 2月 2日付) 治験実施計画書 (西暦2026年 2月 2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	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 2月24日付) 説明文書、同意文書 (西暦2026年 2月 6日付)	承認	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	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 2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2026年 2月17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2026年 2月25日付) 治験実施計画書 第2.0版 (西暦2026年 1月21日付) 治験実施計画書 (西暦2026年 1月21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	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 2月25日付) 治験実施計画書 (西暦2025年10月27日付) 治験実施計画書 (西暦2025年12月 5日付) 治験実施計画書 (西暦2025年12月15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2026年 2月25日付) 治験薬概要書又は添付文書 Edition7.0 (西暦2025年12月18日付) 治験薬概要書又は添付文書 第7.0版 (西暦2025年12月18日付)	承認	皮膚科
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)	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 2月26日付) 治験実施計画書 (西暦2026年 2月20日付) 治験使用薬管理手順書 (西暦2026年 2月20日付)	承認	外科

## 2025年度 第12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シチニブ実薬対照試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年2月26日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2025年12月18日付） 治験参加カード（西暦2026年2月4日付）	承認	皮膚科
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2026年2月26日付） 治験薬概要書又は添付文書 Version No.:14.0（西暦2025年11月11日付） 治験薬概要書又は添付文書 版番号：14.0（西暦2026年2月6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	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2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2026年2月24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）	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2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2026年2月17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	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2月27日付） 患者日誌用紙 Version 2（西暦2026年1月16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とした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2026年3月2日付） 治験実施計画書（西暦2026年1月27日付）	承認	内科

## 2025年度 第12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
R21-406	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	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 3月 2日付） 治験依頼者からのレター（西暦2025年11月12日付） 治験実施計画書 5版（西暦2025年11月 7日付） 治験実施計画書（西暦2025年11月 7日付） 治験実施計画書（西暦2025年12月 5日付） 治験薬概要書又は添付文書 10版（西暦2025年 6月12日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2025年 6月12日付） 治験薬概要書又は添付文書 第1版（西暦2025年11月 1日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2025年11月11日付） 説明文書、同意文書 1.0版（西暦2026年 2月27日付） 説明文書、同意文書 1.0版→2.0版（西暦2026年 2月27日付） 説明文書、同意文書 2.0版（西暦2026年 2月27日付） 説明文書、同意文書 3.0版→4.0版（西暦2026年 2月27日付） 説明文書、同意文書 4.0版（西暦2026年 2月27日付） 説明文書、同意文書 7.0版→8.0版（西暦2026年 2月27日付） 説明文書、同意文書 8.0版（西暦2026年 2月27日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2026年 2月12日付） 患者日誌用紙 1.0（西暦2025年10月21日付）	承認	脳神経内科
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	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 3月 3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2026年 3月 3日付）	承認	皮膚科
R23-443	TAK-279	武田薬品工業(株)	TAK-279-PsO-3005	汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症の成人患者を対象にTAK-279の有効性、安全性及び忍容性を評価する第3相、非盲検、多施設共同試験	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 3月 3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2026年 3月 3日付）	承認	皮膚科
R22-427	Tildrakizumab	IQVIAサービシズ ジャパン（同）	TILD-21-01	（治験国内管理人）IQVIA サービシズ 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2026年 3月 3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2026年 3月 3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alaria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（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）	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 3月 3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2026年 3月 3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	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 3月 3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2026年 3月 3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alaria療法に不応及び/又は不耐の慢性及び/又は亜急性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	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 3月 4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2026年 3月 3日付）	承認	内科

## 2025年度 第12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シチニブ実薬対照試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 3月 4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2026年 3月 3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2026年 3月 5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2026年 3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	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 3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2026年 3月 3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2026年 3月 9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2026年 3月 6日付）	承認	外科
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ラ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	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26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2026年 1月21日付）	承認	循環器内科
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）	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 3月 2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2026年 1月21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	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 3月12日付） 治験依頼者からのレター（西暦2026年 3月 5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2026年 3月 3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	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 3月16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2026年 3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	継続審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月 5日付）	承認	皮膚科
R16-328	EWJ-003	エドワーズライフサイエンス(同)	2015-08	大動脈弁置換術を必要とする重度の石灰化大動脈弁狭窄症を有する低リスク患者を対象にEWJ-003の安全性及び有効性を検証するための前向き、無作為化、対照比較、多施設共同試験（第四相）	継続審査	治験実施状況報告書（書式11） 1（西暦2026年 2月11日付）	承認	循環器内科

## 2025年度 第12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	継続審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月13日付）	承認	皮膚科
R20-395	ABBV-066(Risankizumab)	アヅヴィ(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）	継続審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月22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	継続審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月26日付）	承認	外科
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	継続審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 2月19日付）	承認	脳神経内科
R25-469	Vicadrostat (BI 690517) (主たる被験薬)、BI 10773 インバグリフロジン (被験薬)	バレン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2026年 2月26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2026年 2月26日付）	承認	内科