

第238回 治験審査委員会

作成日：2024年12月27日

日 時	2024年12月25日（水）	
場 所	医学部研究棟本館3階A会議室	
時 間	14：00 ～ 14：40	
出席委員	12名	今福 信一，高松 泰，川浪 大治，升谷 耕介，藤田 昌樹，馬場 康彦，大倉 義文，古澤 義久，弘津 真澄，中村 悦子，押川 麻美，神村 英利
欠席委員	3名	有馬 久富，村松 怜，芳賀 真一

各治験に関する委員は審議及び採決には不参加

審議事項： 治験の実施の妥当性について審議した。

管理番号	治験課題略称	治験依頼者	主な審議内容	審議結果
12-001	アストラゼネカ社の依頼による転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvegostomigの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	治験責任医師より治験概要の説明がなされた。同意説明文書の内容等について質疑応答を行い、治験実施の妥当性について審議を行った。	承認
12-002	アストラゼネカ社の依頼による転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvegostomigの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	治験責任医師より治験概要の説明がなされた。同意説明文書の内容等について質疑応答を行い、治験実施の妥当性について審議を行った。	承認
12-003	PD-L1が高発現している（TC≥50%）アクションナブルゲノム変化のない進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にDato-DXdとRilvegostomigの併用療法又はRilvegostomig単剤療法をペムプロリズマブ単剤療法と比較する第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	治験責任医師より治験概要の説明がなされた。同意説明文書の内容等について質疑応答を行い、治験実施の妥当性について審議を行った。	承認
12-004	IgA腎症の成人を対象とするPOVETACICEPTの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験（RAINIER）	（治験国内管理人） イービーエス株式会社	治験責任医師より治験概要の説明がなされた。同意説明文書の内容等について質疑応答を行い、治験実施の妥当性について審議を行った。	修正の上で承認 →同意説明文書の改訂を行い承認
12-005	キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKDT-3594の後期第Ⅱ相試験	キッセイ薬品工業株式会社	治験責任医師より治験概要の説明がなされた。同意説明文書の内容等について質疑応答を行い、治験実施の妥当性について審議を行った。	承認
12-006	小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象として、JR-142の週1回投与とグロウジェクトの連日投与とを比較する第Ⅲ相臨床試験	JCRファーマ株式会社	治験責任医師より治験概要の説明がなされた。同意説明文書の内容等について質疑応答を行い、治験実施の妥当性について審議を行った。	承認

審議事項： 治験の継続の妥当性について審議した。

管理番号	治験課題略称	治験依頼者	主な審議内容	審議結果
18-014	A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Upadacitinib in Adolescent and Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis 中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるウパダシチニブの第III相無作為化プラセボ対照二重盲検試験	アッヴィ合同会社	新たな安全性情報の報告	承認

19-029	中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験	ヤンセンファーマ株式会社	治験実施計画書等の改訂	承認
19-032	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の第Ⅲ相長期試験	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
19-039	バイエル薬品株式会社の依頼による未熟児網膜症患者を対象としたBAY86-5321の第Ⅲb相試験	バイエル薬品株式会社	実施状況報告	承認
20-009	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による遅発型ボンベ病を対象としたATB200/AT2221併用療法の第3相継続投与試験	シミック株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
20-011	日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
20-012	早期アルツハイマー病患者を対象に抗タウモノクローナル抗体JNJ-63733657 の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験	ヤンセンファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
20-015	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象としたTQJ230の第Ⅲ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
20-018	（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	ファイザー株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
20-026	エーザイ株式会社の依頼によるプレクリニカルADの被験者を対象としたBAN-2401の第Ⅲ相試験	エーザイ株式会社	新たな安全性情報の報告 重篤な有害事象報告 治験実施計画書等の改訂	承認
20-028	PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による日本人小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたlonapegsomatropinの第3相試験	ICONクリニカルリサーチ合同会社	新たな安全性情報の報告	承認
21-001	A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled 52-Week Maintenance and an Open-Label Extension Study of the Efficacy and Safety of Risankizumab in Subjects with Ulcerative Colitis 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	アッヴィ合同会社	新たな安全性情報の報告	承認
21-005	化膿性汗腺炎を対象としたUCB4940の長期投与を評価する非盲検、並行群間、多施設共同、第Ⅲ相継続試験	ユーシービージャパン株式会社	治験実施計画書等の改訂	承認
21-009	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI 425809の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験（CONNEX-1）	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
21-014	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験	バイエル薬品株式会社	新たな安全性情報の報告	承認

21-015	ムコ多糖症Ⅱ型患者を対象としたイズカーゴの製造販売後臨床試験	JCRファーマ株式会社	治験実施計画書等の改訂	承認
21-017	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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
21-026	インスメッド合同会社の依頼による肺非結核性抗酸菌（NTM）症患者を対象としたアミカシンリボソーム吸入懸濁液（ALIS）の第Ⅲ相試験	インスメッド合同会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
22-001	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としてteclistamabとダラツムマブ皮下投与製剤の併用（Tec-Dara）とダラツムマブ皮下投与製剤、ボマリドミド及びデキサメタゾン（DPd）又はダラツムマブ皮下投与製剤、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン（DVd）を比較する第3相ランダム化試験	ヤンセンファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
22-003	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたヒト化GPCR5D×CD3二重特異性抗体talquetamabの第1/2相，first-in-human，非盲検，用量漸増試験	ヤンセンファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
22-010	サノフィ株式会社の依頼による心ファブリー病患者を対象としたGZ402671（venglustat）の第Ⅲ相試験	サノフィ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
22-011	サノフィ株式会社の依頼によるファブリー病患者を対象としたGZ402671（venglustat）の第Ⅲ相試験	サノフィ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
22-015	大塚製薬の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週1回製剤（QW製剤）の第Ⅲ相試験	大塚製薬株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
22-017	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	アムジェン株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
22-018	中外製薬株式会社の依頼による抗NMDAR脳炎又は抗LGI1脳炎患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
22-025	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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
22-027	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肛門周囲瘻孔を有するクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社	治験実施計画書等の改訂 実施状況報告	承認
22-028	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象としたziltivekimabの効果を検討する第3相試験	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
23-004	アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran（AMG890）の第Ⅲ相試験	アムジェン株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
23-006	1 ライン以上の前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としてtalquetamab SC 投与製剤，ダラツムマブSC 投与製剤及びボマリドミドの併用（Tal-DP）又はtalquetamab SC 投与製剤及びダラツムマブSC 投与製剤の併用（Tal-D）と，ダラツムマブSC投与製剤，ボマリドミド及びデキサメタゾン（DPd）を比較する第3 相ランダム化試験	ヤンセンファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
23-012	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるPMRを対象としたAIN457の第Ⅲ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認

23-013	あすか製薬株式会社の依頼による直腸癌患者を対象としたTRM-270の第Ⅲ相試験	あすか製薬株式会社	治験実施計画書等の改訂 治験実施（契約）期間の変更	承認
23-014	アッヴィ合同会社の依頼によるATB-494 (Upadacitinib) の二重盲検試験	アッヴィ合同会社	新たな安全性情報の報告	承認
23-016	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるIclepertinの統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相継続試験 (CONNEX-X)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
23-018	酸素投与が必要なウイルス性肺炎感染症による入院患者を対象としてTozorakimabの有効性及び安全性を評価する試験 (TILIA試験)	アストラゼネカ株式会社	治験実施計画書等の改訂	承認
23-020	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AMG 451の第Ⅲ相試験	（治験国内管理人）協和キリン株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
23-021	肺又は腎移植を受けた50歳以上の成人を対象としたRSVPreF3 OAの第Ⅱb相試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	重篤な有害事象報告	承認
23-022	心血管系リスクが高い患者を対象に主要心血管系イベントの抑制におけるMK-0616の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照試験	MSD株式会社	新たな安全性情報の報告 重篤な有害事象報告 治験実施計画書等の改訂	承認
23-024	中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験	アッヴィ合同会社	新たな安全性情報の報告	承認
23-026	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	ヤンセンファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
23-028	抗CD38 抗体及びレナリドミドを含む1～4 ラインの前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として、talquetamab 及びボマリドミドの併用療法 (Tal-P)、talquetamab 及びteclistamab の併用療法 (Tal-Tec)、並びに治験責任（分担）医師が選択するエロツズマブ、ボマリドミド、及びデキサメタゾン併用療法 (EPd) 又はボマリドミド、ボルテゾミブ、及びデキサメタゾン併用療法 (PVd) を比較する第3 相ランダム化試験	ヤンセンファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂 実施状況報告	承認
23-029	経食道運動誘発電位ならびに測定に用いる経食道脊髄刺激電極の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験	（自ら治験を実施する者） 和田 秀一	実施状況報告	承認
23-031	慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimabの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	（治験国内管理人） Fortrea Japan株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
23-032	痙攣性斜頸患者を対象としたNT 201の非盲検、非対照、単群試験	帝人ファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
24-001	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告 重篤な有害事象報告	承認
24-003	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の第3相試験	武田薬品工業株式会社	新たな安全性情報の報告	承認

24-004	武田薬品工業株式会社の依頼による汎発性膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症患者を対象としたTAK-279の第3相試験	武田薬品工業株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
24-005	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の第1/2相試験	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	新たな安全性情報の報告 治験分担医師の変更	承認
24-007	nCPAP療法を受けても日中の過度の眠気が認められる日本人閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者にBF2. 649を経口投与したときの有効性及び安全性を評価する、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験（パート1）と、その後の非盲検、長期投与試験（パート2）からなる第3相試験	アキュリスファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
24-008	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心臓発作の患者を対象としたzilvivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
24-010	A Phase 2b, Multicenter, Randomized, Double-Blind Induction, Placebo-Controlled, Dose-Ranging Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral TAK-279 in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease 中等症から重症の活動期クローン病患者を対象にTAK-279経口製剤の有効性及び安全性を評価する第2b相、多施設共同、無作為化、導入期での二重盲検、プラセボ対照、用量設定試験	武田薬品工業株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
24-012	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1高発現で未治療の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第Ⅲ相試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
24-013	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	小野薬品工業株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
24-014	A Phase 2 , Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Induction Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral TAK-279 in Subjects With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis 中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象にTAK-279経口製剤の有効性及び安全性を評価する第2相、多施設共同、無作為化、プラセボ対照、導入期での二重盲検試験	武田薬品工業株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
24-015	中等症から重症の活動期クローン病患者を対象にMK-7240 (tulisokibart) を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	MSD株式会社	治験実施計画書等の改訂	承認
24-017	アッヴィ合同会社の依頼による化膿性汗腺炎患者を対象としたlutikizumabの第Ⅲ相試験	アッヴィ合同会社	新たな安全性情報の報告 契約症例数の変更	承認
24-018	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験を完了したPMR患者を対象としたAIN457の第Ⅲ相継続投与試験	ノバルティス ファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認

24-019	協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG 451の第Ⅲ相自己投与試験	協和キリン株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
24-020	NPC-25の小児低垂鉛血症患者に対する第Ⅲ相試験	ノーベルファーマ株式会社	治験実施計画書等の改訂	承認
24-021	（治験国内管理人）株式会社Ascent Development Servicesの依頼による、特発性肺線維症を対象とした第2b/3相非盲検試験	株式会社Ascent Development Services	新たな安全性情報の報告	承認
24-023	KMバイオロジクス株式会社の依頼によるCIDP及びMMN患者を対象としたGGLの第Ⅲ相試験	KMバイオロジクス株式会社	新たな安全性情報の報告	承認

報告事項：治験終了(中止)に関する報告4件、その他手順書に定める報告対象事項について報告を行った。

* 以上の内容は、臨床研究支援センターでも閲覧することができます。