

## 第248回 治験審査委員会

作成日：2025年10月21日

日 時	2025年10月15日 (水)		
場 所	福岡大学病院 病院A会議室		
時 間	14:00 ~ 14:40		
出席委員	10名	今福 信一, 升谷 耕介, 藤田 昌樹, 馬場 康彦, 古澤 義久, 村松 恵, 芳賀 真一, 弘津 真澄, 中村 悅子、押川 麻美	
欠席委員	5名	高松 泰、川浪 大治、有馬 久富、大倉 義文、神村 英利	

各治験に関与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
10-001	アムジェン株式会社の依頼による肥満症患者を対象としたmaridebant cafraglutideの第III相試験	アムジェン株式会社	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
10-002	CELLTRION, Inc. 及びセルトリオント・ヘルスケア・ジャパン株式会社の依頼による日本人潰瘍性大腸炎患者を対象とした維持療法としてのCT-P13の皮下注射 (CT-P13 SC) の第III相試験	セルトリオント・ヘルスケア・ジャパン株式会社	治験分担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
10-003	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社の依頼による中等度から重度の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたR07837195の第IIb相試験	IQVIAサービス・ジャパン合同会社	治験分担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
10-004	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY4268989及びLY3074828の第2相試験	日本イーライリリー株式会社	治験分担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
10-005	中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患患者を対象にAZD6793の有効性を検討する試験	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
10-006	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, 3-Arm, 3-Period Study to Assess the Efficacy and Safety of a New Formulation of Oral Cladribine Compared with Placebo in Participants with Generalized Myasthenia Gravis 全身型重症筋無力症の患者を対象に、経口クラドリビン新規製剤の有効性及び安全性をプラセボと比較して評価する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、3群、3期、比較試験	メルクバイオファーマ株式会社	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
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	新たな安全性情報の報告 治験分担医師の変更 実施状況報告	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	実施状況報告	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ネ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	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	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	承認
20-018	(治験国内管理人) IQVIAサービスシーズ 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	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	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 治験実施計画書等の改訂 治験分担医師の変更	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 実施状況報告	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	実施状況報告	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 実施状況報告	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ポソーム吸入懸濁液 (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	承認

22-002	JR-142の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第II相試験の継続投与試験	JCRファーマ株式会社	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	治験実施計画書等の改訂	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	治験実施計画書等の改訂 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	治験実施計画書等の改訂	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	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
22-028	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
22-030	杏林製薬株式会社の依頼による肺サルコイドーシス患者を対象としたefzofitimodの第III相臨床試験	杏林製薬株式会社	治験実施計画書等の改訂	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	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
23-014	アップヴィ合同会社の依頼によるATB-494 (Upadacitinib) の二重盲検試験	アップヴィ合同会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認

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
23-022	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 実施状況報告	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バダシチニブの第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 実施状況報告	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	承認
23-030	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にMK-7240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	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂 治験分担医師の変更	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	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 治験実施計画書等の改訂	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	承認
24-005	プリストル・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	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	新たな安全性情報の報告 重篤な有害事象報告	承認

24-006	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にGS-5290の有効性及び安全性を評価する第2相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、用量設定試験	ギリアド・サイエンシズ株式会社	新たな安全性情報の報告 目標被験者数の変更 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
24-010	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hn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 治験分担医師の変更 治験実施計画書等の改訂	承認
24-011	慢性閉塞性肺疾患における心肺関連アウトカムに対するビレーズトリ/Trixeoの有効性について検討する第IV相試験	アストラゼネカ株式会社	治験実施計画書等の改訂	承認
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
24-014	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 治験分担医師の変更 治験実施計画書等の改訂	承認
24-015	中等症から重症の活動期クロhn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	治験分担医師の変更 新たな安全性情報の報告	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	治験実施計画書等の改訂	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	承認
24-022	ICoN-1：肺非結核性抗酸菌感染症患者を対象に、ガイドラインに準拠した治療に上乗せした場合のMNKD-101（クロファジミン吸入用懸濁液）の有効性及び安全性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験（パートA）及び非盲検継続投与試験（パートB）	イーピーエス株式会社	実施状況報告	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	実施状況報告	承認
24-024	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	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
24-025	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	治験実施計画書等の改訂 新たな安全性情報の報告	承認
24-026	PD-L1が高発現している (TC $\geq$ 50%) アクショ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	新たな安全性情報の報告	承認
24-027	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) イーピーエス株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
24-029	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	治験実施計画書等の改訂	承認
24-030	Gel-Oneの変形性股関節症患者を対象とした多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第III相比較試験	生化学工業株式会社	治験分担医師の変更	承認

24-031	変形性膝関節症における限局性軟骨欠損患者を対象とした同種培養軟骨細胞キットの有効性及び安全性に関する探索的臨床試験	インターネットシステム株式会社	治験分担医師の変更	承認
24-032	変形性膝関節症を対象とした自己軟骨細胞加工製品 (IK-01) の有効性及び安全性を検討する検証的臨床試験	CynosBio株式会社	治験分担医師の変更	承認
24-033	中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたESK-001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、プラセボ及び実薬対照第3相試験 (ONWARD1)	Fortrea Japan株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
24-034	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	ヤンセンファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
25-001	中等症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	ヤンセンファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
25-002	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相長期投与試験	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
25-003	中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたR07790121の第III相試験	中外製薬株式会社	治験分担医師の変更	承認
25-004	A study to compare pharmacokinetics, efficacy, safety, and immunogenicity of MB12 to Keytruda in non-small cell lung cancer(Integrated pharmacokinetics and efficacy similarity study)	ケミカルバイオリサーチ株式会社	治験実施計画書等の改訂	承認
25-005	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるART-123の第3相臨床試験	旭化成ファーマ株式会社	治験実施計画書等の改訂	承認
25-006	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相比較試験	武田薬品工業株式会社	治験実施計画書等の改訂 目標被験者数の変更 新たな安全性情報の報告	承認
25-007	代謝機能障害関連脂肪肝炎 (MASH) 及び線維化を有する被験者を対象に pegozaferminの有効性及び安全性を評価する第3相試験	メドペイス・ジャパン株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認

25-008	変形性膝関節症患者を対象としたNaPPSの有効性及び安全性を評価するプラセボ対照、無作為化、多施設共同、並行群間比較、第III相試験	株式会社レクメド	治験分担医師の変更 治験実施計画書等の改訂	承認
25-009	A Multi-Center, Randomized, Double-Blind, and Placebo-Controlled Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Zasocitinib (TAK-279) in Subjects with Active Psoriatic Arthritis Stratified by Prior Biologic Use (LATITUDE-PsA-3002)	武田薬品工業株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
25-010	中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としてESK-001の長期的な安全性、有効性及び反応の持続性を評価する継続投与試験 (ONWARD3)	Fortrea Japan株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
25-011	中等度から重症の化膿性汗腺炎患者を対象にtulisokibartを投与した際の有効性と安全性を検討する後期第II相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験□	MSD株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
25-012	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリポ蛋白(a)高値の方を対象としたLY3473329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
25-013	中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたR07790121の第III相試験□	中外製薬株式会社	治験実施計画書等の改訂	承認
25-014	気管支拡張症患者を対象としてBI 1291583 2.5 mgを1日1回、最長76週間投与したときの有効性、安全性及び忍容性を評価する第III相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照比較試験 (AIRTIVITY試験)	日本ベーリンガーイングルハイム株式会社	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2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。