

第249回 治験審査委員会

作成日：2025年11月25日

日 時	2025年11月19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, 高松 泰, 升谷 耕介, 藤田 昌樹, 馬場 康彦, 村松 恵, 芳賀 真一, 弘津 真澄, 押川 麻美, 神村 英利	
欠席委員	5名	川浪 大治, 有馬 久富, 大倉 義文, 古澤 義久, 中村 悅子	

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
11-001	ジレベシランを用いた、心血管疾患の既往又はリスクの高い、コントロール不良な高血圧患者を対象とした試験	株式会社新日本科学PPD	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
11-002	慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimabの長期安全性を評価する第III相、非盲検、継続投与試験 A PHASE III OPEN-LABEL EXTENSION STUDY TO EVALUATE THE LONG-TERM SAFETY OF ASTEGOLIMAB IN PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE	Fortrea Japan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
11-003	日本イーライリリー株式会社の依頼によるうつ病患者を対象としたLY3537031の第III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
11-004	大塚製薬の依頼による成人ADHD患者を対象としたEB-1020の第II/III相試験	大塚製薬株式会社	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
11-005	大塚製薬の依頼による成人ADHD患者を対象としたEB-1020の第III相長期投与試験	大塚製薬株式会社	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
11-006	肺又は腎移植を受けた18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	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

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
18-002	ハイリスクのくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と積極的経過観察を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験	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

20-026	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 実施状況報告	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 治験実施計画書等の改訂	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
21-017	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	承認
21-026	インスマ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	インスマッド合同会社	新たな安全性情報の報告	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、ポ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
22-002	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
22-015	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プレクスピラゾール週1回製剤 (QW製剤) の第Ⅲ相試験	大塚製薬株式会社	治験の期間の変更 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	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 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	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 治験分担医師の変更	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	治験実施計画書等の改訂 新たな安全性情報の報告	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
23-018	酸素投与が必要なウイルス性肺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	新たな安全性情報の報告	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	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 重篤な有害事象報告	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 実施状況報告	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 治験分担医師の変更 治験実施計画書等の改訂	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	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 治験実施計画書等の改訂	承認
24-002	増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としたトゾラキマブの有効性及び安全性試験 (MIRANDA)	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
24-004	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	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	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	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	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	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	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	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
24-017	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	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 治験実施計画書等の改訂	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（クロファジン吸入用懸滴液）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	重篤な有害事象報告 治験実施計画書等の改訂	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
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Rilvestostomig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 実施状況報告	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Rilvestostomig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 実施状況報告	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Rilvestostomigの併用療法又はRilvestostomig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 治験実施計画書等の改訂 実施状況報告	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	実施状況報告 新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認

24-028	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	重篤な有害事象報告実施状況報告	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実施状況報告	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	重篤な有害事象報告	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	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	新たな安全性情報の報告	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	新たな安全性情報の報告	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	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 治験分担医師の変更	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	治験実施計画書等の改訂 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 治験実施計画書等の改訂	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	治験実施計画書等の改訂 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ボ蛋白(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	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hn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 新たな安全性情報の報告	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
25-015	ARDSを対象としたNOA-001の探索的試験□	東レ株式会社	治験実施計画書等の改訂 目標被験者数の変更	承認
25-016	日本ベーリンガーイングルハイム株式会社の依頼による2型糖尿病、高血圧及び心血管疾患有する患者を対象としたvicadostat(BI 690517)とエンバグリフロジン(BI 10773)の第III相試験□	日本ベーリンガーイングルハイム株式会社	治験実施計画書等の改訂 新たな安全性情報の報告	承認
25-018	CELLTRION, Inc. 及びセルトリオン・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・ヘルスケア・ジャパン株式会社	新たな安全性情報の報告 治験分担医師の変更	承認
25-019	(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サービスシーズ・ジャパン合同会社	治験分担医師の変更	承認
25-020	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	治験分担医師の変更 新たな安全性情報の報告	承認

25-022	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	新たな安全性情報の報告	承認
--------	---	----------------	-------------	----

迅速審査報告 : 迅速審査の内容及び結果を報告した。

管理番号	治験課題略称	治験依頼者	報告内容	
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	契約症例数の変更	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	治験分担医師に関する変更	承認

報告事項 : 治験終了(中止)に関する報告3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。