

第241回 治験審査委員会

作成日：2025年3月25日

|      |               |                                                                 |
|------|---------------|-----------------------------------------------------------------|
| 日 時  | 2025年3月19日（水） |                                                                 |
| 場 所  | 福岡大学病院 病院A会議室 |                                                                 |
| 時 間  | 14：00 ～ 14：30 |                                                                 |
| 出席委員 | 11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，村松 怜，弘津 真澄，神村 英利，中村 悦子 |
| 欠席委員 | 4名            | 有馬 久富，古澤 義久，芳賀 真一，押川 麻美                                         |

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 |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------------------|------|
| 03-001 | 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 | 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   |
| 03-002 | 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   | 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実施状況報告          | 承認   |
| 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<br>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 | アヅヴィ合同会社     | 新たな安全性情報の報告                | 承認   |
| 19-034 | アストラゼネカ社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたベンラリズマブの第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<br>重篤な有害事象報告   | 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   | 治験責任医師の変更<br>治験分担医師の変更     | 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<br>治験実施計画書等の改訂 | 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<br>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 |
| 20-018 | (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                | 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<br>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<br>治験実施計画書等の改訂 | 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<br>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<br>実施状況報告      | 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 |
| 21-017 | 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                | 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とダラツマブ皮下投与製剤の併用 (Tec-Dara) とダラツマブ皮下投与製剤、ボマリドミド及びデキサメタゾン (DPd) 又はダラツマブ皮下投与製剤、ボルテゾミド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         | 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GPC5D×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         | 実施状況報告                     | 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 |
| 22-011 | 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               | 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               | 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<br>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<br>治験実施計画書等の改訂 | 承認 |
| 22-025 | ブリistol・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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 新たな安全性情報の報告<br>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 |
| 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Opasiran (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<br>実施状況報告      | 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<br>治験実施計画書等の改訂 | 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 |
| 23-020 | 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 0Aの第Ⅱb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<br>重篤な有害事象報告 | 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パダシニブの第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              | 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              | 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）<br>和田 秀一          | モニタリングの報告                | 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              | 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）<br>Fortrea Japan株式会社 | 新たな安全性情報の報告              | 承認 |
| 23-032 | 瘻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<br>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                             | 承認 |
| 24-005 | ブリistol・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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 新たな安全性情報の報告<br>実施状況報告                   | 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・サイエンズ株式会社         | 実施状況報告                                  | 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<br>実施状況報告                   | 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<br>重篤な有害事象報告<br>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<br>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                             | 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<br>治験実施計画書等の改訂              | 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<br>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                | 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                        | 重篤な有害事象報告                  | 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 |
| 24-021 | （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<br>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                   | 治験実施計画書等の改訂                | 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                | 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                     | 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≥50%）アクシオ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単剤療法をベ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）<br>イービーエス株式会社         | 治験実施計画書等の改訂                | 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                    | 治験実施計画書等の改訂                | 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 |

報告事項：治験終了(中止)に関する報告1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。