

第247回 治験審査委員会

作成日：2025年9月24日

日 時	2025年9月17日（水）	
場 所	福岡大学病院 病院A会議室	
時 間	14：00 ～ 14：25	
出席委員	13名	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，村松 怜，芳賀 真一，弘津 真澄，中村 悦子，押川 麻美，神村 英利
欠席委員	2名	今福 信一，有馬 久富

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
09-001	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2型糖尿病，高血圧及び心血管疾患を有する患者を対象としたvicadrostat (BI 690517) とエンパグリフロジン (BI 10773) の第III相試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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

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	治験実施計画書等の改訂	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	重篤な有害事象報告	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 重篤な有害事象報告	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 実施状況報告	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 実施状況報告	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 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 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
21-014	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	新たな安全性情報の報告	承認
21-017	ブリistol・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	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
22-015	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（アブレミラスト）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 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LGII1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	治験実施計画書等の改訂 新たな安全性情報の報告	承認
22-025	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	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 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	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	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
23-014	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
23-020	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 治験実施計画書等の改訂 実施状況報告	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
23-026	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ン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	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
24-003	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	治験実施計画書等の改訂 新たな安全性情報の報告 重篤な有害事象報告	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 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	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 治験実施計画書等の改訂	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	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	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

24-023	KMバイオロジクス株式会社の依頼によるCIDP及びSMN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
24-027	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) イービーエス株式会社	新たな安全性情報の報告	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	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	新たな安全性情報の報告	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 治験実施計画書等の改訂 治験分担医師の変更	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	治験実施計画書等の改訂 新たな安全性情報の報告	承認
25-002	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	治験実施計画書等の改訂	承認

25-004	A study to compare pharmacokinetics, efficacy, safety, and immunogenicity of MB12 to KeytrudaR 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
25-006	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
25-009	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 治験分担医師の変更	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 tulusokibart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	治験実施計画書等の改訂	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。