

第 431 回 治験審査委員会 議事概要＜治験薬・治験機器・再生医療等製品＞

日 時 2025 年 9 月 8 日（月曜日） 16:00～16:30

場 所 大学本館 2 号館 4 階 多目的ホール

出席者 岡田（委員長 臨床研究推進センター）、原田（副委員長 消化管内科、肝胆膵内科）、平田（消化器・内分泌外科）、矢寺（呼吸器内科）、種田（人間関係論）、高橋富美（薬理学）、伊藤（看護部）、植木（副委員長 薬剤部）、高橋一久（臨床工学部）、長尾（医事課）、城（病院管理課）、土井（外部委員）、末松（外部委員）

欠席者 吉村（神経・精神科）、宮脇（歯科・口腔外科）、山口（外部委員）

治験審査委員が治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者、治験実施医療機関の長として係っている治験の審議案件に対しては、審議及び採決に不参加とする。その他、委員自身の要望により審議及び採決に不参加とする場合もある。参加・不参加については治験審査結果通知書の治験審査委員会委員出欠リストに記載する。

実施申請で委員長が係る審議の場合は、当該申請に係らない副委員長が議事進行役を務める。実施申請以外で委員長が係る審議の場合は、委員長が議事進行役を務める。委員長はいずれも審議および採決に参加していない。

【審議事項】

新規申請

No	管理番号	治験依頼者	成分・記号	開発相	対象疾患	内容
1	10586	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSA3002]	3	活動性乾癬性関節炎	承認
2	10587	ノバルティス ファーマ	VAY736 [CVAY736S12201]	3	びまん皮膚硬化型全身性強皮症	承認
3	10588	LTT バイオファーマ	PC-SOD [PC-SOD-012]	3	化学療法誘発性末梢神経障害	承認

有害事象

No	管理番号	治験依頼者	成分・記号	開発相	対象疾患	内容
1	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	【第 4 報】 低アルブミン血症 改 め ネフローゼ症候群
2	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	【第 1 報】肺炎

全て承認

継続審査

No	管理番号	治験依頼者	成分・記号	開発相	対象疾患	内容
1	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	目標 7 例、同意取得 10 例、実施 6 例、逸脱 12 件
2	10465	ユーシービー・ジャパン	Bimekizumab 継続 [AS0014]	4	活動性の体軸性脊椎関節炎、X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、強直性脊椎炎	目標 2 例、同意取得 2 例、実施 2 例、逸脱 1 件
3	10467	バイオジェン・ジャパン	BIIB059 [230LE304]	3	全身性エリテマトーデス	目標 2 例、同意取得 3 例、実施 2 例、逸脱 10 件
4	10521	中外製薬	SA237 [GP44467]	3	甲状腺眼症	目標 1 例、同意取得 1 例、実施 1 例
5	10558	ノバルティス ファーマ	VAY736 [CVAY736F12301]	3	全身性エリテマトーデス	目標 1 例、同意取得 0 例、実施 0 例
6	10560	新日本科学 PPD (治験国内管理人)	Obexelimab [ZB012-02-001]	2	全身性エリテマトーデス	目標 1 例、同意取得 2 例、実施 0 例

全て承認

変更申請

No	管理番号	治験依頼者	成分・記号	開発相	対象疾患	内容
1	10416	MSD	MK-3475	4	肺がん	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
2	10424	アストラゼネカ	デュルバルマブ	3	非小細胞肺癌	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
3	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	①治験実施計画書②同意説明文書③その他(被験者への支払いに関する資料)
4	10476	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	BMS-986256 [IM026024]	2	全身性エリテマトーデス	治験実施計画書

5	10484	大塚製薬	プレクスピプラゾール QW 長期 [331-102-00063]	3	統合失調症	その他(治験契約期間)
6	10495	ノボ ノルディスク ファーマ	NNC6019-0001 [NN6019-4940]	2	トランスサイレチン 型心アミロイドーシ ス (ATTR CM)	その他(治験契約期間)
7	10502	ヤンセンファーマ	JNJ-78934804 [78934804CRD2001] (DUET-CD)	2b	クローン病	治験薬概要書又は治験使 用薬に係る最新の科学的知 見を記載した文書
8	10506	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	デュークラバシチニブ [IM011247]	3	全身性エリテマトー デス	その他(患者様向け服用方 法に関する説明書 (LTE 期 間))
9	10511	新日本科学 PPD (治験国内管理人)	Obexelimab オベキシセリマブ [ZB012-03-001]	3	IgG4 関連疾患	①治験実施計画書②同意 説明文書③その他 (Note to File、治験スケジュールブラ ンナー、Indigo study 使用 指示書、Indigo study 自宅 投与に関する重要な安全性 情報、被験者への支払いに 関する資料、臨床試験研究 費ポイント算出表(治験薬)、 治験薬管理費算出表(ポイ ント算出表)、治験に係る積 算内訳書(変更用)、研究 協力費・調査票)
10	10518	シミック (治験国内管理人)	HZN-001 [HZNP-TEP-304]	3	慢性(非活動性)甲 状腺眼症	治験薬概要書又は治験使 用薬に係る最新の科学的知 見を記載した文書
11	10521	中外製薬	SA237 [GP44467]	3	甲状腺眼症	治験実施計画書
12	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	治験薬概要書又は治験使 用薬に係る最新の科学的知 見を記載した文書
13	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	①治験実施計画書 ②同意説明文書 ③その他(治験参加カード)

14	10527	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3001]	3	尋常性乾癬	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
15	10528	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3002]	3	尋常性乾癬	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
16	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
17	10532	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3005]	3	膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
18	10534	武田薬品工業	TAK-279 [TAK-279-PsO-3005]	3	汎発型膿疱性乾癬, 乾癬性紅皮症	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
19	10546	IQVIA サービシーズジャパン (治験国内管理人)	BLU-5937 [BUS-P3-02 (CALM-2)]	3	難治性慢性咳嗽	①治験実施計画書 ②その他(治験参加カード)
20	10547	小野薬品工業	ONO-4059 [ONO-4059-13]	1	中枢神経系原発リンパ腫 (PCNSL)	治験実施計画書
21	10550	パレクセル・ インターナショナル (治験国内管理人)	Dexpramipexole [AR-DEX-22-01]	3	好酸球性喘息	その他(被験者の募集の手順(広告等)に関する資料)
22	10563	日本ベーリンガー インゲルハイム	BI 1015550 [1305-0031]	3	特発性肺線維症 (IPF) 及び進行性肺線維症 (PPF)	①治験実施計画書②同意説明文書③治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書④その他(レター)
23	10570	日本ベーリンガー インゲルハイム	Nerandomilast (BI 1015550) [1305-0046]	3b	全身性自己免疫性リウマチ性疾患に伴う間質性肺疾患 (SARD-ILD)	治験実施計画書
24	10571	グラクソ・ スミスクライン	GSK2857916 ベランタマブ マホド チン [217364]	拡大 治験	再発・難治性多発性 骨髄腫	①同意説明文書 ②治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書

25	10576	シミック (治験国内管理人)	Dazodalibep [20230050 (HZNP-DAZ-304)]	3	シェーグレン症候群 (SS)	同意説明文書
26	10578	第一三共	DS-8201a [DS8201-793]	3	非扁平上皮非小細胞 肺癌	治験薬概要書又は治験使 用薬に係る最新の科学的知 見を記載した文書
27	10583	(医師主導)	CTR340 [CTR340-01]	3	慢性血栓塞栓性肺高 血圧症	同意説明文書
28	10539	シミック (治験国内管理人)	Dazodalibep [HZNP-DAZ-301]	3	シェーグレン症候群	治験分担医師
29	10540	シミック (治験国内管理人)	Dazodalibep [HZNP-DAZ-303]	3	シェーグレン症候群	治験分担医師
30	10541	旭化成ファーマ	AK1910 [AK1910-101]	1	全身性エリテマトー デス (SLE), その他	①治験実施計画書 ②同意説明文書
31	10576	シミック (治験国内管理人)	Dazodalibep [20230050 (HZNP-DAZ-304)]	3	シェーグレン症候群 (SS)	治験分担医師
32	10584	バイオジェン・ ジャパン	BIIB059 [230LE306]	3	全身性エリテマトー デス	その他(治験費用に関する 御見積書(新規))

全て承認

安全性情報

No	管理番号	治験依頼者	成分・記号	開発相	対象疾患	内容
1	10424	アストラゼネカ	デュルバルマブ	3	非小細胞肺癌	年次報告(調査単位期間: 2024/5/1～2025/4/30)
2	10438	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	ニボルマブ [CA20977T]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
3	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	個別症例報告
4	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	個別症例報告、 年次報告(調査単位期間: 2024/6/11～2025/6/10)
5	10447	メドベイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	個別症例報告
6	10467	バイオジェン・ジャパン	BIIB059 [230LE304]	3	全身性エリテマトーデ ス	個別症例報告

7	10468	アストラゼネカ	MEDI-546sc (Anifrolumab) [D3465C00001]	3	全身性エリテマトーデ ス	個別症例報告
8	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
9	10483	大塚製薬	ブレクスピプラゾール QW 検証 [331-102-00062]	3	統合失調症	個別症例報告
10	10483	大塚製薬	ブレクスピプラゾール QW 検証 [331-102-00062]	3	統合失調症	個別症例報告
11	10484	大塚製薬	ブレクスピプラゾール QW 長期 [331-102-00063]	3	統合失調症	個別症例報告
12	10484	大塚製薬	ブレクスピプラゾール QW 長期 [331-102-00063]	3	統合失調症	個別症例報告
13	10485	インサイト・ バイオサイエンシズ・ ジャパン	INCMOR0208 Tafasitamab [INCMOR0208-301]	3	リンパ腫	個別症例報告
14	10485	インサイト・ バイオサイエンシズ・ ジャパン	INCMOR0208 Tafasitamab [INCMOR0208-301]	3	リンパ腫	個別症例報告
15	10497	ユーシービー・ジャパン	Dapirolizumab pegol [SL0044]	3	全身性エリテマトーデ ス	個別症例報告
16	10506	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	デュークラバシチニブ [IM011247]	3	全身性エリテマトーデ ス	個別症例報告
17	10511	新日本科学 PPD (治験国内管理人)	Obexelimab オベキシリマブ [ZB012-03-001]	3	IgG4 関連疾患	個別症例報告
18	10512	武田薬品工業	TAK-771 継続 [TAK-771-3005]	4	原発性免疫不全症候群 (PID)	年次報告（調査単位期間： 2024/6/1～2025/5/31）
19	10516	ヤンセンファーマ	JNJ-70033093 [70033093STR3001]	3	脳卒中	個別症例報告
20	10517	アッヴィ合同会社	ABT-494 (Upadacitinib) [M23-699]	3	全身性エリテマトーデ ス	個別症例報告

21	10518	シミック (治験国内管理人)	HZN-001 [HZNP-TEP-304]	3	慢性（非活動性）甲状腺眼症	個別症例報告
22	10518	シミック (治験国内管理人)	HZN-001 [HZNP-TEP-304]	3	慢性（非活動性）甲状腺眼症	個別症例報告
23	10521	中外製薬	SA237 [GP44467]	3	甲状腺眼症	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2024/6/1～2025/5/31）
24	10522	バイオジェン・ジャパン	BIIB059 [230LE301]	2, 3	皮膚エリテマトーデス	個別症例報告
25	10524	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	デュークラバシチニブ (BMS-986165) [IM0111069]	3	活動性シェーグレン症候群	個別症例報告
26	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2024/5/28～2025/5/27）
27	10527	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3001]	3	尋常性乾癬	個別症例報告
28	10532	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3005]	3	膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症	個別症例報告
29	10534	武田薬品工業	TAK-279 [TAK-279-PsO-3005]	3	汎発型膿疱性乾癬, 乾癬性紅皮症	個別症例報告、 その他（報告対象期間： 2025 年 7 月 21 日 ～ 2025 年 7 月 27 日）
30	10535	ノバルティス ファーマ	VAY736 [CVAY736A12301E1]	3b	シェーグレン症候群	個別症例報告
31	10536	Fortrea Japan (治験国内管理人)	Astegolimab (RO7187807) [GB44332]	3	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	個別症例報告
32	10539	シミック (治験国内管理人)	Dazodalibep [HZNP-DAZ-301]	3	シェーグレン症候群	個別症例報告
33	10540	シミック (治験国内管理人)	Dazodalibep [HZNP-DAZ-303]	3	シェーグレン症候群	個別症例報告
34	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌	個別症例報告
35	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌	個別症例報告

36	10546	IQVIA サービシーズジャパン (治験国内管理人)	BLU-5937 [BUS-P3-02 (CALM-2)]	3	難治性慢性咳嗽	個別症例報告
37	10550	パレクセル・ インターナショナル (治験国内管理人)	Dexpramipexole [AR-DEX-22-01]	3	好酸球性喘息	年次報告（調査単位期間： 2024/6/1～2025/5/31）
38	10551	ノーベルファーマ	NPC-22 [NPC-22-5]	2, 3	慢性流涎症	個別症例報告
39	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
40	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
41	10558	ノバルティス ファーマ	VAY736 [CVAY736F12301]	3	全身性エリテマトーデ ス	個別症例報告
42	10559	メドペイス・ジャパン (治験国内管理人)	Amlitelimab (-A), BI 1015550 (-B) [SRF201]	2 b	全身性強皮症に伴う間 質性肺疾患	個別症例報告
43	10559	メドペイス・ジャパン (治験国内管理人)	Amlitelimab (-A), BI 1015550 (-B) [SRF201]	2 b	全身性強皮症に伴う間 質性肺疾患	個別症例報告
44	10559	メドペイス・ジャパン (治験国内管理人)	Amlitelimab (-A), BI 1015550 (-B) [SRF201]	2 b	全身性強皮症に伴う間 質性肺疾患	個別症例報告
45	10560	新日本科学 PPD (治験国内管理人)	Obexelimab [ZB012-02-001]	2	全身性エリテマトーデ ス	個別症例報告
46	10560	新日本科学 PPD (治験国内管理人)	Obexelimab [ZB012-02-001]	2	全身性エリテマトーデ ス	個別症例報告
47	10562	アムジェン	アプレミラスト (AMG 407) [20200346]	3	小児乾癬	個別症例報告
48	10563	日本ベーリンガー インゲルハイム	BI 1015550 [1305-0031]	3	特発性肺線維症 (IPF) 及び進行性肺線維症 (PPF)	個別症例報告
49	10565	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	BMS-986213 [CA2241093]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
50	10567	アッヴィ 合同会社	ABT-494 (Upadacitinib) [M25-145]	3	小児アトピー性皮膚炎	個別症例報告

51	10570	日本ベーリンガー インゲルハイム	Nerandomilast (BI 1015550) [1305-0046]	3b	全身性自己免疫性リウ マチ性疾患に伴う間質 性肺疾患（SARD-ILD）	個別症例報告
52	10571	グラクソ・ スミスクライン	GSK2857916 ベランタマブ マホド チン [217364]	拡大 治験	再発・難治性多発性骨 髄腫	個別症例報告
53	10571	グラクソ・ スミスクライン	GSK2857916 ベランタマブ マホド チン [217364]	拡大 治験	再発・難治性多発性骨 髄腫	個別症例報告
54	10572	インサイト・ バイオサイエンス・ ジャパン 合同会社	Povorcitinib (INCB054707) [INCB 54707-306]	3	結節性痒疹	個別症例報告
55	10573	MSD	V940 [009] INTerpath-009	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
56	10574	ユーシービー・ジャパン	Rozanolixizumab [MOG001]	3	抗ミエリンオリゴデン ドロサイト糖タンパク 質（MOG）抗体関連 疾患（MOG-AD）	個別症例報告
57	10574	ユーシービー・ジャパン	Rozanolixizumab [MOG001]	3	抗ミエリンオリゴデン ドロサイト糖タンパク 質（MOG）抗体関連 疾患（MOG-AD）	個別症例報告
58	10575	バイオジェン・ジャパン	BIIB059 [230LE305]	3	皮膚エリテマトーデス （CLE）	個別症例報告
59	10576	シミック （治験国内管理人）	Dazodalibep [20230050 (HZNP-DAZ-304)]	3	シェーグレン症候群 （SS）	個別症例報告
60	10577	MSD	MK-2400 [001]	3	転移性去勢抵抗性前立 腺癌（mCRPC）	個別症例報告
61	10577	MSD	MK-2400 [001]	3	転移性去勢抵抗性前立 腺癌（mCRPC）	個別症例報告

62	10578	第一三共	DS-8201a [DS8201-793]	3	非扁平上皮非小細胞肺癌	個別症例報告、 年次報告（DS-8201a：調査単位期間：2024/6/9～2025/6/8， DS-8201a-BH：調査単位期間：2025/5/21～2025/6/8）、措置報告、その他（取り下げ報告）
63	10580	MSD	MK-3475A [F84]	3	転移性非小細胞肺癌	個別症例報告
64	10582	(治験国内管理人) ICON クリニカルリサーチ合同会社	Efgartigimod [ARGX-113-2309]	3	甲状腺眼症（TED）	個別症例報告
65	10582	(治験国内管理人) ICON クリニカルリサーチ合同会社	Efgartigimod [ARGX-113-2309]	3	甲状腺眼症（TED）	個別症例報告
66	10584	バイオジェン・ジャパン	BIIB059 [230LE306]	3	全身性エリテマトーデス	個別症例報告

全て承認

【報告事項】

(1) 直接閲覧	26 件
(2) 同意取得状況	2 症例
(3) 逸脱の報告	4 件
(4) 迅速審査	2 件
(5) 軽微な変更	4 件
(6) 治験終了（中止・中断）	2 件
(7) その他の報告	1 件