

第433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11月10日（月曜日） 15:00～15:35

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）、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）、山口（外部委員）、伊藤（看護部）

欠席者 平田（消化器・内分泌外科）、高橋富美（薬理学）、種田（人間関係論）、原田（副委員長 消化管内科、肝胆膵内科）、矢寺（呼吸器内科）、吉村（神経・精神科）、宮脇（歯科・口腔外科）

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。

2025年11月10日に開催された第433回治験審査委員会において、下記審議事項においてのみ成立要件を満たさなかったため、下記審議事項については第433回治験審査委員会では審議せず、後日、臨時治験審査委員会を開催し、メールによる持ち回り審議とする。

- ・安全性情報等に関する報告（No15, No16, No17 の3件）

【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	10592	サノフィ	SAR444671 rilzabrutinib [EFC17359]	3	活動性 IgG4 関連疾患	承認
2	10593	ノイファルマ	ST10 [NP-VN201]	2	肺動脈性肺高血圧症 (PAH)	承認
3	10594	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 (icotrokinra) [77242113CRD3001]	2b, 3	クローン病 (CD)	承認
4	10595	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 (icotrokinra) [77242113UCO3001]	3	潰瘍性大腸炎 (UC)	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	volrustomizing (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	【第3報】サイトカイン放出症候群
2	10529	アストラゼネカ	volrustomizing (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	【第2報】肺カルチノイド
3	10529	アストラゼネカ	volrustomizing (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	【第1報】術後無気肺
4	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	【第4報】肺炎疑い改め薬剤性肺炎疑い改め間質性肺炎の急性増悪
5	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)	【第3報】帯状疱疹

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	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	目標1例、同意取得0例、実施0例
2	10527	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3001]	3	尋常性乾癬	目標2例、同意取得3例、実施1例、逸脱1件
3	10529	アストラゼネカ	volrustomizing (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	目標11例、同意取得10例、実施9例、逸脱6件
4	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	目標5例、同意取得2例、実施0例
5	10528	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3002]	3	尋常性乾癬	目標3例、同意取得4例、実施1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	10355	中外製薬	atezolizumab	3	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
2	10424	アストラゼネカ	デュルバルマブ	3	非小細胞肺癌	治験実施計画書
3	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
4	10438	プリストル・マイヤーズ スクイブ	ニボルマブ [CA20977T]	3	非小細胞肺癌	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
5	10447	メドペイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	治験実施計画書
6	10468	アストラゼネカ	MEDI-546sc (Anifrolumab) [D3465C00001]	3	全身性エリテマトーデス	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
7	10476	プリストル・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	10478	アップル	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	治験分担医師
9	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	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
10	10494	ノバルティス ファーマ	VAY736 (ianalumab) [CVAY736A2302]	3	活動性シェーグレン症候群	治験分担医師
11	10501	医師主導治験	LUNAR-1 【医師主導】 【機器】 [COSMOS-CRC-03]	-	結腸・直腸癌	治験実施計画書
12	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
13	10509	日本ベーリングラー・インゲルハイム	BI 685509 [1366-0031]	2	全身性強皮症	治験分担医師

14	10523	日本新薬	NS-229 [NS229-P2-01]	2	好酸球性多発血管炎 性肉芽腫症	治験実施計画書
15	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	治験分担医師
16	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	治験分担医師
17	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	①治験実施計画書 ②同意説明文書
18	10535	ノバルティス ファーマ	VAY736 [CVAY736A12301E1]	3b	シェーグレン症候群	治験分担医師
19	10551	ノーベルファーマ	NPC-22 [NPC-22-5]	2, 3	慢性流涎症	治験実施計画書
20	10551	ノーベルファーマ	NPC-22 [NPC-22-5]	2, 3	慢性流涎症	①同意説明文書②その他 (治験参加カード)
21	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	同意説明文書
22	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	治験分担医師
23	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	治験分担医師
24	10562	アムジェン	アプレミラスト (AMG 407) [20200346]	3	小児乾癬	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
25	10565	プリストル・ マイヤーズ スクイブ	BMS-986213 [CA2241093]	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
26	10565	プリストル・ マイヤーズ スクイブ	BMS-986213 [CA2241093]	3	非小細胞肺癌	治験分担医師
27	10568	アストラゼネカ	Rilvegostomig (AZD2936) [D702BC00001]	3	PD-L1 陽性の転移 性扁平上皮非小細胞 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
28	10568	アストラゼネカ	Rilvegostomig (AZD2936) [D702BC00001]	3	PD-L1 陽性の転移 性扁平上皮非小細胞 肺癌	治験分担医師

29	10569	アストラゼネカ	Rilvegostomig (AZD2936) [D702FC00001]	3	PD-L1 陽性の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌	治験分担医師
30	10573	MSD	V940 [009] INTerpath-009	3	非小細胞肺癌	治験分担医師
31	10576	シミック (治験国内管理人)	Dazodilibep [20230050 (HZNP-DAZ-304)]	3	シェーグレン症候群(SS)	①治験実施計画書 ②同意説明文書③その他 (治験に係る補償制度の 概要、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、 御見積書、治験課題名)
32	10578	第一三共	DS-8201a [DS8201-793]	3	非扁平上皮非小細胞肺癌	治験分担医師
33	10580	MSD	MK-3475A [F84]	3	転移性非小細胞肺癌	治験分担医師
34	10581	アストラゼネカ	AZD5492 [D9961C00001]	1	全身性エリテマトーデス (SLE) および 特発性炎症性筋疾患 (IIM)	①治験実施計画書 ②その他（被験者の募集手 順（広告等）に関する資料）
35	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)	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
36	10585	バイオジエン・ ジャパン	Felzartamab [299IG301]	3	成人 IgA 腎症	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
37	10586	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSA3002]	3	活動性乾癥性関節炎	その他（被験者の募集の手 順（広告等）に関する資料）
38	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（治験に係る積算内 訳書、研究協力費調査票）
39	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	治験実施計画書

40	10573	MSD	V940 [009] INTerpath-009	3	非小細胞肺癌	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(改訂同意説明文書の同意取得対象者・同意取得のタイミングについて)
41	10591	(医師主導)	B440 [B440-2]	1, 2a	悪性胸膜中皮腫	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(治験使用薬の管理に関する手順書)

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	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
2	10447	メドペイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	個別症例報告
3	10447	メドペイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	個別症例報告
4	10447	メドペイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	個別症例報告
5	10467	バイオジエン・ジャパン	BIIB059 [230LE304]	3	全身性エリテマトーデス	個別症例報告
6	10467	バイオジエン・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	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
8	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	年次報告(調査単位期間: 2024/7/10~2025/7/9)
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	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
11	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
12	10509	日本ベーリンガー インゲルハイム	BI 685509 [1366-0031]	2	全身性強皮症	個別症例報告
13	10511	新日本科学 PPD (治験国内管理人)	Obexelimab オベキセリマブ [ZB012-03-001]	3	IgG4 関連疾患	個別症例報告
14	10517	アップヴィ合同会社	ABT-494 (Upadacitinib) [M23-699]	3	全身性エリテマトーデス	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2024/8/16～2025/8/15）
15	欠番					
16	欠番					
17	欠番					
18	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
19	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
20	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
21	10524	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	デューカラバシチニブ (BMS-986165) [IM0111069]	3	活動性シェーグレン症候群	個別症例報告
22	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	個別症例報告
23	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	個別症例報告、 その他(使用上の注意改訂 のお知らせ)
24	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9月 15日～2025年9月28日)
25	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9月 29日～2025年10月12日)
26	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

27	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
28	10539	シミック (治験国内管理人)	Dazodilibep [HZNP-DAZ-301]	3	シェーグレン症候群	個別症例報告
29	10540	シミック (治験国内管理人)	Dazodilibep [HZNP-DAZ-303]	3	シェーグレン症候群	個別症例報告
30	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌	個別症例報告
31	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌	個別症例報告
32	10546	IQVIA サービス・サイズジャパン (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
33	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	個別症例報告
34	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
35	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
36	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
37	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
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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

43	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
44	10561	ノボ ノルディスク ファーマ	NNC6019-0001 [NN6019-7565]	2	トランスサイレチン型 心アミロイドーシス (ATTR CM)	個別症例報告
45	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
46	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
47	10563	日本ベーリングー イングルハイム	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
48	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
49	10567	アップヴィ 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
50	10568	アストラゼネカ	Rilbegostomig (AZD2936) [D702BC00001]	3	PD-L1 陽性の転移性 扁平上皮非小細胞肺癌	年次報告（調査単位期間： 2024/7/6～2025/7/5）
51	10569	アストラゼネカ	Rilbegostomig (AZD2936) [D702FC00001]	3	PD-L1 陽性の転移性 非扁平上皮非小細胞肺癌	年次報告（調査単位期間： 2024/7/6～2025/7/5）
52	10570	日本ベーリングー イングルハイム	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
53	10572	インサイト・ バイオサイエンシズ・ 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、 年次報告（調査単位期間： 2024/7/23～2025/7/22）
54	10573	MSD	V940 [009] INTerpath-009	3	非小細胞肺癌	個別症例報告

55	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
56	10575	バイオジエン・ジャパン	BIIB059 [230LE305]	3	皮膚エリテマトーデス (CLE)	個別症例報告
57	10575	バイオジエン・ジャパン	BIIB059 [230LE305]	3	皮膚エリテマトーデス (CLE)	個別症例報告
58	10575	バイオジエン・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)	Dazodilibep [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)	その他 (Important Safety Update)
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	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、 年次報告（調査単位期間 2024/12/6～2025/8/8）、 措置報告
63	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、措置報告、 その他（取り下げ報告）
64	10579	アストラゼネカ	テゼペルマブ [D5241C00007]	3	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	個別症例報告
65	10580	MSD	MK-3475A [F84]	3	転移性非小細胞肺癌	個別症例報告
66	10581	アストラゼネカ	AZD5492 [D9961C00001]	1	全身性エリテマトーデ ス (SLE) および特発 性炎症性筋疾患 (IIM)	個別症例報告
67	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
68	10584	バイオジエン・ジャパン	BIIB059 [230LE306]	3	全身性エリテマトーデ ス	個別症例報告

69	10584	バイオジエン・ジャパン	BIIB059 [230LE306]	3	全身性エリテマトーデス	個別症例報告
70	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	個別症例報告
71	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	個別症例報告
72	10589	武田薬品工業	TAK-279 (Zasocitinib) [TAK-279-PsO-3006]	3	尋常性乾癬（小児）	個別症例報告

全て承認

【報告事項】

- | | |
|-----------------|------|
| (1) 直接閲覧 | 22 件 |
| (2) 同意取得状況 | 5 症例 |
| (3) 逸脱の報告 | 2 件 |
| (4) 迅速審査 | 1 件 |
| (5) 治験終了（中止・中断） | 3 件 |
| (6) その他の報告 | 2 件 |