

2025年度 第1回 治験審査委員会  
【会議の記録の概要】

開催日時 2025年4月23日 15:00～16:10

開催場所 ミーティングルーム1, 2

出席委員名 池田、児玉(202412\_HZN-001の審査から退席、鶴田、川崎、柳田(202301\_VAY736の審査から退席)、高橋、黒木、内藤、菅野、井上の各委員

欠席委員名 東、平野、武谷、奥村の各委員

【審議事項】  
治験

| 整理番号    | 課題名                                                                                                                                     | 申請日                                | 審査事項          | 審査結果 |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------|------|
| 2025-01 | 骨髄線維症患者を対象としたSB1518の第Ⅲ相試験                                                                                                               | 2025/3/27                          | 治験依頼書         | 承認   |
| 2025-02 | (治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による未治療のHER2(IHC 1+以上)発現局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、Disitamab Vedotin及びペムブロリズマブの併用療法と化学療法とを比較する第Ⅲ相、非盲検、無作為化、比較対照試験 | 2025/4/1                           | 治験依頼書         | 承認   |
| 2025-03 | dMD-002 検証的治験                                                                                                                           | 2025/4/6                           | 治験依頼書         | 承認   |
| 2018-02 | アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験                                                                                                 | 2025/3/13                          | 安全性情報等に関する報告書 | 承認   |
| 2018-02 | アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験                                                                                                 | 2025/3/12                          | 治験実施状況報告書     | 承認   |
| 2018-08 | アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験                                                                                         | 2025/3/13                          | 安全性情報等に関する報告書 | 承認   |
| 2020-04 | アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象とした AZD5363の第Ⅲ相試験                                                                                     | 2025/3/13<br>2025/3/27             | 安全性情報等に関する報告書 | 承認   |
| 2020-04 | アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象とした AZD5363の第Ⅲ相試験                                                                                     | 2025/3/27                          | 治験に関する変更申請書   | 承認   |
| 2020-08 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象とした Luspatercept(ACE-536)の第 3 相試験                                                        | 2025/3/5<br>2025/3/26<br>2025/3/28 | 安全性情報等に関する報告書 | 承認   |
| 2020-13 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄線維症を対象とした Fedratinib の第 1/2 相試験                                                                           | 2025/3/18                          | 安全性情報等に関する報告書 | 承認   |
| 2021-08 | 住友ファーマ株式会社の依頼による第1/2相試験                                                                                                                 | 2025/3/31                          | 安全性情報等に関する報告書 | 承認   |
| 2022-01 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による小児全身型重症筋無力症患者を対象としたNipocalimabの第Ⅱ/Ⅲ相試験                                                                                | 2025/3/27                          | 安全性情報等に関する報告書 | 承認   |
| 2022-02 | Fortrea Japan株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験                                                            | 2025/3/28<br>2025/3/28             | 安全性情報等に関する報告書 | 承認   |
| 2022-02 | Fortrea Japan株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験                                                            | 2025/3/27                          | 治験に関する変更申請書   | 承認   |

|         |                                                                                            |                        |               |    |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------|----|
| 2022-03 | アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験                                     | 2025/3/12              | 安全性情報等に関する報告書 | 承認 |
| 2022-03 | アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験                                     | 2025/3/27              | 治験に関する変更申請書   | 承認 |
| 2022-03 | アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験                                     | 2025/4/1               | 治験実施状況報告書     | 承認 |
| 2022-05 | (治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼によるIgA腎症の治療における sibeprenlimab の第Ⅲ相試験                         | 2025/3/24              | 治験に関する変更申請書   | 承認 |
| 2022-06 | アストラゼネカ株式会社の依頼による前立腺がんを対象とした AZD5363 の第Ⅲ相試験                                                | 2025/3/12              | 安全性情報等に関する報告書 | 承認 |
| 2022-06 | アストラゼネカ株式会社の依頼による前立腺がんを対象とした AZD5363 の第Ⅲ相試験                                                | 2025/3/25              | 治験に関する変更申請書   | 承認 |
| 2022-08 | (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乾癬性関節炎患者を対象とした tildrakizumab の第3相継続投与試験                  | 2025/3/31              | 安全性情報等に関する報告書 | 承認 |
| 2022-08 | (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乾癬性関節炎患者を対象とした tildrakizumab の第3相継続投与試験                  | 2025/3/27              | 治験に関する変更申請書   | 承認 |
| 2023-01 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした VAY736 の第Ⅲ相試験                                     | 2025/3/7               | 安全性情報等に関する報告書 | 承認 |
| 2023-03 | バイエル薬品株式会社の依頼による網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び 安全性                                     | 2025/3/10<br>2025/3/25 | 安全性情報等に関する報告書 | 承認 |
| 2023-04 | アッヴィ合同会社の依頼による ABT-494 (Upadacitinib) の安全性および有効性評価プログラム                                    | 2025/3/24              | 安全性情報等に関する報告書 | 承認 |
| 2023-05 | 中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の甲状腺眼症患者を対象としたサトラリズマブの有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を評価する第Ⅲ相ランダム化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同試験 | 2025/3/27              | 安全性情報等に関する報告書 | 承認 |
| 2023-05 | 中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の甲状腺眼症患者を対象としたサトラリズマブの有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を評価する第Ⅲ相ランダム化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同試験 | 2025/3/27              | 治験に関する変更申請書   | 承認 |
| 2023-07 | MSD株式会社の依頼による肺炎球菌感染症のリスクを有する小児及び青少年を対象に V116 の安全性及び免疫原性を評価する試験                             | 2025/3/17              | 治験に関する変更申請書   | 承認 |
| 2023-08 | MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象とした MK-3543 の第Ⅲ相試験                                               | 2025/3/21              | 安全性情報等に関する報告書 | 承認 |
| 2023-08 | MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象とした MK-3543 の第Ⅲ相試験                                               | 2025/3/26              | 治験に関する変更申請書   | 承認 |
| 2024-01 | 帝人ファーマ株式会社の依頼による眼瞼痙攣患者を対象とした NT 201 の非盲検、非対照、単群試験                                          | 2025/3/11              | 安全性情報等に関する報告書 | 承認 |

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                        |                       |               |    |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------|----|
| 2024-02 | ファーマエッセンシアジャパン株式会社依頼による日本人再発／難治性成人T細胞白血病・リンパ腫患者を対象としたRopeginterferon $\alpha$ -2b (P1101)の有効性及び安全性を評価する第II相、単群、多施設共同試験                                                                                                                                                 | 2025/3/28             | 安全性情報等に関する報告書 | 承認 |
| 2024-03 | MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第III相試験                                                                                                                                                                                                                           | 2025/3/21             | 安全性情報等に関する報告書 | 承認 |
| 2024-03 | MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第III相試験                                                                                                                                                                                                                           | 2025/3/18             | 治験実施状況報告書     | 承認 |
| 2024-04 | サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるIgA腎症を対象としたBION 1301 の第III相試験                                                                                                                                                                                                         | 2025/3/28             | 治験に関する変更申請書   | 承認 |
| 2024-04 | サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるIgA腎症を対象としたBION 1301 の第III相試験                                                                                                                                                                                                         | 2025/4/3              | 治験実施状況報告書     | 承認 |
| 2024-05 | 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                                                                                                                                                                                                            | 2025/3/7<br>2025/3/21 | 安全性情報等に関する報告書 | 承認 |
| 2024-05 | 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                                                                                                                                                                                                            | 2025/3/31             | 治験実施状況報告書     | 承認 |
| 2024-07 | サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による活動性甲状腺眼症(TED)患者を対象としたbatoclimabの第III相試験                                                                                                                                                                                               | 2025/3/7<br>2025/3/28 | 安全性情報等に関する報告書 | 承認 |
| 2024-07 | サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による活動性甲状腺眼症(TED)患者を対象としたbatoclimabの第III相試験                                                                                                                                                                                               | 2025/3/10             | 治験に関する変更申請書   | 承認 |
| 2024-08 | (治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による製品規格外Axicabtagene Ciloleuceiを用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP)                                                                                                                                                                                  | 2025/3/14             | 安全性情報等に関する報告書 | 承認 |
| 2024-09 | サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症の成人喘息患者を対象としたSAR443765の第II相試験                                                                                                                                                                                                                     | 2025/3/17             | 安全性情報等に関する報告書 | 承認 |
| 2024-10 | ニプロ株式会社の依頼による受傷後6～8週時点でASIA機能障害尺度(AIS)Dの急性期外傷性脊髄損傷患者に対するヒト自己骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与比較試験                                                                                                                                                                                         | 2025/3/25             | 治験に関する変更申請書   | 承認 |
| 2024-11 | ニプロ株式会社の依頼による工程内管理規格及び出荷規格を満たさなかったステミラック注の急性期外傷性脊髄損傷患者に対する安全性及び有効性を検証する試験                                                                                                                                                                                              | 2025/3/25             | 治験に関する変更申請書   | 承認 |
| 2024-12 | (国内治験管理人)シミック株式会社の依頼による中等症から重症の活動性甲状腺眼症患者を対象にテプロツムマブ皮下投与の有効性、安全性及び忍容性を評価する第III相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験                                                                                                                                                             | 2025/3/24             | 安全性情報等に関する報告書 | 承認 |
| 2024-13 | GSK社の依頼による「A Phase 3, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel group study to evaluate the efficacy and safety of belimumab administered subcutaneously in adults with interstitial lung disease (ILD) associated with connective tissue disease (CTD).」 | 2025/3/28             | 安全性情報等に関する報告書 | 承認 |
| 2024-13 | GSK社の依頼による「A Phase 3, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel group study to evaluate the efficacy and safety of belimumab administered subcutaneously in adults with interstitial lung disease (ILD) associated with connective tissue disease (CTD).」 | 2025/3/17             | 治験に関する変更申請書   | 承認 |

|         |                                                                                                                       |                                                              |               |    |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------|----|
| 2024-14 | JCRファーマ株式会社の依頼による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                                     | 2025/3/27                                                    | 治験に関する変更申請書   | 承認 |
| 2024-15 | ファーマエッセンシアジャパン株式会社依頼による真性多血症(PV)を対象とした第Ⅱ相試験(A19-201試験)又は本態性血小板血症(ET)を対象とした第Ⅲ相試験(P1101 ET試験)を完了した日本人患者におけるP1101の継続投与試験 | 2025/3/28                                                    | 安全性情報等に関する報告書 | 承認 |
| 2024-16 | MSD株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684の第Ⅲ相試験                                                                        | 2025/3/28                                                    | 安全性情報等に関する報告書 | 承認 |
| 2024-16 | MSD株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684の第Ⅲ相試験                                                                        | 2025/3/11                                                    | 治験に関する変更申請書   | 承認 |
| 2024-17 | MSD株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684の第Ⅲ相試験                                                                        | 2025/3/28                                                    | 安全性情報等に関する報告書 | 承認 |
| 2024-17 | MSD株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684の第Ⅲ相試験                                                                        | 2025/3/11                                                    | 治験に関する変更申請書   | 承認 |
| 2024-18 | 【医師主導治験】全身麻酔を受ける患者を対象とした循環動態自動調節ソフトウェア(ROP-CT2)と手動との無作為化比較試験－全静脈麻酔におけるROP-CT2検証－                                      | 2025/3/3                                                     | 監査報告書         | 承認 |
| 2024-18 | 【医師主導治験】全身麻酔を受ける患者を対象とした循環動態自動調節ソフトウェア(ROP-CT2)と手動との無作為化比較試験－全静脈麻酔におけるROP-CT2検証－                                      | 2025/3/7<br>2025/3/10<br>2025/3/17<br>2025/3/27              | モニタリング報告書     | 承認 |
| 2024-19 | 【医師主導治験】全身麻酔を受ける患者を対象とした循環動態自動調節ソフトウェア(ROP-CT2)と手動との無作為化比較試験－吸入麻酔におけるROP-CT2検証－                                       | 2025/3/3                                                     | 監査報告書         | 承認 |
| 2024-19 | 【医師主導治験】全身麻酔を受ける患者を対象とした循環動態自動調節ソフトウェア(ROP-CT2)と手動との無作為化比較試験－吸入麻酔におけるROP-CT2検証－                                       | 2025/2/21<br>2025/3/7<br>2025/3/12<br>2025/3/17<br>2025/3/27 | モニタリング報告書     | 承認 |
| 2024-21 | 科研製薬株式会社の依頼によるウルソデオキシコール酸で効果不十分又は不耐容の原発性胆汁性胆管炎患者を対象にしたKC-8025の検証的試験(第Ⅲ相)                                              | 2025/3/6<br>2025/3/14<br>2025/3/21                           | 安全性情報等に関する報告書 | 承認 |
| 2024-22 | MSD株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次治療に対するMK-2140＋R-CHPとR-CHOPの比較                                                          | 2025/3/15<br>2025/3/25                                       | 安全性情報等に関する報告書 | 承認 |
| 2024-23 | 【医師主導治験】細川 歩によるFGFR2b陽性切除不能進行・再発の胃または食道胃接合部腺癌を対象としたBemarituzumab＋Paclitaxel＋Ramucirumabの第Ⅱ相試験(RAINBIRD)               | 2025/3/11<br>2025/3/27                                       | 安全性情報等に関する報告書 | 承認 |
| 2024-23 | 【医師主導治験】細川 歩によるFGFR2b陽性切除不能進行・再発の胃または食道胃接合部腺癌を対象としたBemarituzumab＋Paclitaxel＋Ramucirumabの第Ⅱ相試験(RAINBIRD)               | 2025/3/11<br>2025/3/27                                       | 治験に関する変更申請書   | 承認 |
| 2024-24 | 【医師主導治験】盛武 浩による初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験      | 2025/3/24<br>2025/3/31                                       | 安全性情報等に関する報告書 | 承認 |

製造販売後調査

| 整理番号    | 製品名             | 申請日       | 審査事項 | 審査結果 |
|---------|-----------------|-----------|------|------|
| 2025-1  | ファダブス錠          | 2025/3/1  | 新規   | 承認   |
| 2021-4  | エンスプリング皮下注120mg | 2025/3/17 | 変更   | 承認   |
| 2021-21 | イルミア            | 2025/3/31 | 変更   | 承認   |
| 2023-2  | ボックスソゴ皮下注       | 2025/3/18 | 変更   | 承認   |
| 2023-20 | レケンビ            | 2025/3/28 | 変更   | 承認   |

【報告事項】

治験

| 整理番号    | 課題名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 申請日       | 報告事項           |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------|
| 2020-04 | PTEN欠損を特徴とするDe Novo転移性ホルモン感受性前立腺癌(mHSPC)患者に対する治療として、カピバセルチブとアビラテロン投与の有効性及び安全性をプラセボとアビラテロン投与と比較して評価する第Ⅲ相二重盲検無作為化プラセボ対照試験(CAPItello-281)                                                                                                                                                                                                                                                              | 2025/3/26 | 治験協力者の変更       |
| 2020-06 | 骨髄線維症患者を対象にNavitoclax とルキシリチニブの併用投与とルキシリチニブの単剤投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ 相試験(TRANSFORM-1)                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 2025/3/31 | 治験中止報告         |
| 2021-04 | 抗TNF薬投与歴のない活動性乾癬性関節炎患者を対象にチルドラキズマブの有効性及び安全性を実証する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験Ⅱ(INSPIRE 2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 2025/3/3  | 治験実施計画書 別紙2の改訂 |
| 2022-02 | 根治的膀胱全摘除術を施行予定のシスプラチン不適格もしくは拒否した筋層浸潤性膀胱癌患者において周術期治療としてデュルバルマブをトレメリムマブ+enfortumab vedotinと併用、若しくはenfortumab vedotinと併用にて投与したときの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同試験(VOLGA)                                                                                                                                                                                                                                 | 2025/3/26 | 治験実施計画書 別紙2の改訂 |
| 2022-03 | A Phase 3 Open-Label, Randomized, Controlled, Global Study of Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) Versus Docetaxel in Subjects with Previously Treated c-Met Overexpressing, EGFR Wildtype, Locally Advanced/Metastatic Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer<br>治療歴を有するc-Met過剰発現, EGFR野生型, 局所進行性 / 転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象として, Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)とドセタキセルを比較する第Ⅲ相, 非盲検, 無作為化, 比較対照, 国際共同試験 | 2025/4/1  | 治験協力者の変更       |
| 2022-08 | 乾癬性関節炎患者を対象に Tildrakizumab長期安全性及び有効性を評価する非盲検継続投与試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 2025/3/3  | 治験実施計画書 別紙2の改訂 |
| 2024-05 | 再発又は難治性のT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を検討する国内第1/2相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 2025/3/13 | 治験協力者の変更       |
| 2024-07 | 活動性甲状腺眼症(TED)患者の治療薬としてbatoclimabを検討する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、四重盲検、プラセボ対照比較試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 2025/3/10 | 治験協力者の変更       |
| 2024-18 | 全身麻酔を受ける患者を対象とした循環動態自動調節ソフトウェア(ROP-CT2)と手動との無作為化比較試験<br>－ 全静脈麻酔におけるROP-CT2検証 －                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 2025/3/12 | 治験終了報告         |
| 2024-19 | 全身麻酔を受ける患者を対象とした循環動態自動調節ソフトウェア(ROP-CT2)と手動との無作為化比較試験<br>－ 吸入麻酔におけるROP-CT2検証 －                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 2025/3/12 | 治験終了報告         |

製造販売後調査

| 整理番号    | 製品名            | 申請日       | 報告事項  |
|---------|----------------|-----------|-------|
| —       | アクテムラ点滴静注用     | 2025/3/17 | 副作用報告 |
| —       | エンスプリング皮下注     | 2025/3/17 | 副作用報告 |
| 28-20   | ジェイス           | 2025/3/14 | 終了報告  |
| 2019-11 | ジェイス           | 2025/3/14 | 終了報告  |
| 2022-13 | ハイヤスタ錠10mg     | 2025/3/11 | 終了報告  |
| 2024-4  | エンハーツ点滴静注100mg | 2025/3/11 | 終了報告  |