2025年度 第 5回 治験審査委員会
【会議の記録の概要】

開催日時　2025年8月27日　15:00～15:55

開催場所　第一会議室

出席委員名　池田、児玉、平野、武谷、川崎、黒木、高橋、内藤、井上、柳田

欠席委員名　東、鶴田、菅野、奥村

【審議事項】

治験

整理番号	課題名	申請日	審査事項	審査結果
2025-13	ニプロ株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者に対するヒト自己骨髄由来間葉系幹細胞の静脈内複数回投与 二重盲検無作為化比較試験	2025/7/24	治験依頼書	承認
2025-14	【医師主導治験】池田康博による黄斑下出血に対する組織プラスミノーゲン活性化因子製剤（モンテプラーゼ）網膜下投与の有効性及び安全性を検討する単群前後比較多施設共同第II相医師主導治験	2025/7/30	治験依頼書	承認
2018-05	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	2025/7/3	治験実施状況報告書	承認
2018-06	インターステム株式会社の依頼による膝関節軟骨欠損症患者を対象とした CCI（自家培養軟 骨細胞）キットの有効性及び安全性に関する探索的臨床試験	2025/7/15	治験実施状況報告書	承認
2019-04	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による根治的前立腺全摘術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化、二重盲検、プラセボ対照第3相試験	2025/7/28	安全性情報等に関する報告書	承認
2019-04	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による根治的前立腺全摘術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化、二重盲検、プラセボ対照第3相試験	2025/7/23	治験に関する変更申請書	承認
2020-08	ブリストル・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	2025/7/1 2025/7/11 2025/7/24	安全性情報等に関する報告書	承認
2020-13	ブリストル・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	2025/7/24	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	2025/7/14	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	2025/7/28	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	2025/7/10	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	2025/7/25	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	2025/7/1 2025/7/15	安全性情報等に関する報告書	承認
2022-07	JR-142 の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第Ⅱ相試験の継続投与試験	2025/7/29	治験実施状況報告書	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	2025/7/29	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	2025/7/31	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	2025/7/28	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	2025/7/28 2025/7/29	治験に関する変更申請書 治験実施状況報告書	承認
2023-06	アッヴィ合同会社の依頼によるnAMD患者を対象としたABBV-RGX-314の第III相試験	2025/7/10	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	2025/7/3	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	2025/7/29	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NT201の非盲検、非対照、単群試験	2025/7/2 2025/7/11	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 α-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	2025/7/31	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	2025/7/3	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	2025/7/29	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	2025/7/18 2025/7/29	安全性情報等に関する報告書	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	2025/7/23	治験に関する変更申請書	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	2025/7/11 2025/7/25	安全性情報等に関する報告書	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 Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）	2025/7/2 2025/7/30	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	2025/7/24	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	2025/7/24	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	2025/7/29	安全性情報等に関する報告書	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	2025/7/29	治験に関する変更申請書	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).」	2025/7/7	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	2025/7/29	治験実施状況報告書	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	2025/7/24	安全性情報等に関する報告書	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	2025/7/16	治験実施状況報告書	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	2025/7/4 2025/7/23 2025/7/28	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	2025/7/24 2025/8/26	治験に関する変更申請書 治験実施状況報告書	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	2025/7/4 2025/7/23 2025/7/28	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	2025/7/24 2025/8/26	治験に関する変更申請書 治験実施状況報告書	承認
2024-20	（治験国内管理人）イーピーエス株式会社の依頼による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）	2025/7/31	安全性情報等に関する報告書	承認
2024-20	（治験国内管理人）イーピーエス株式会社の依頼による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）	2025/7/31	治験に関する変更申請書	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）	2025/7/2	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	2025/7/11 2025/7/29	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	2025/7/31	治験に関する変更申請書	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）	2025/7/2 2025/7/15	安全性情報等に関する報告書	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	2025/7/15 2025/7/28 2025/7/31	安全性情報等に関する報告書	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	2025/7/31	治験に関する変更申請書	承認
2024-25	富士フイルム富山化学株式会社の依頼によるアビガン錠200 mg 製造販売後臨床試験 ―重症熱性血小板減少症候群―	2025/8/1	安全性情報等に関する報告書	承認
2025-01	Swedish Orphan Biovitrum Japan 株式会社の依頼による骨髄線維症患者を対象としたSB1518の第III相試験	2025/7/31	安全性情報等に関する報告書	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	2025/7/4 2025/7/10 2025/7/24	安全性情報等に関する報告書	承認
2025-04	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する第III相試験	2025/7/2 2025/7/16 2025/7/30	安全性情報等に関する報告書	承認
2025-04	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する第III相試験	2025/7/31	治験に関する変更申請書	承認
2025-05	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する第III相試験	2025/7/2 2025/7/16 2025/7/30	安全性情報等に関する報告書	承認

2025-05	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する第III相試験	2025/7/31	治験に関する変更申請書	承認
2025-06	ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による原発性骨髄線維症患者を対象としたP1101の第III相試験	2025/7/31	安全性情報等に関する報告書	承認
2025-06	ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による原発性骨髄線維症患者を対象としたP1101の第III相試験	2025/7/31	治験に関する変更申請書	承認
2025-09	アストラゼネカ株式会社の依頼による中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患（COPD）の成人患者を対象としたテゼペルマブの有効性及び安全性を評価する試験	2025/7/10	安全性情報等に関する報告書	承認
2025-12	MSD株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした EYE103の第Ⅱ相／第Ⅲ相試験	2025/8/5	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
2025-02	コセルゴカプセル10mg、コセルゴカプセル25mg	2025/7/2	変更	承認

【報告事項】

治験

整理番号	課題名	申請日	報告事項
2019-04	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による根治的前立腺全摘術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化、二重盲検、プラセボ対照第3相試験	2025/7/2	治験協力者の変更
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	2025/7/2	治験協力者の変更
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	2025/7/2	治験協力者の変更
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NT201の非盲検、非対照、単群試験	2025/7/22	終了報告
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 α-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	2025/7/23	治験協力者の変更
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	2025/7/23	治験協力者の変更 SAE報告（第2報）軽微な修正
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	2025/7/7	治験協力者の変更
2024-11	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	2025/7/7	治験協力者の変更
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	2025/7/11	治験協力者の変更
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	2025/7/11	治験協力者の変更
2025-06	ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による原発性骨髄線維症患者を対象としたP1101の第III相試験	2025/7/22	治験協力者の変更
2025-07	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるART-123 の第3 相臨床試験	2025/7/22	治験協力者の変更

製造販売後調査

整理番号	製品名	申請日	報告事項
2019-13	デファイテリオ静注200mg	2025/7/8	終了報告
2022-26	ピヴラッツ点滴静注液150mg	2025/7/9	終了報告