

2025年度 第2回治験審査委員会 会議記録の概要

会議名：2025年度5月度治験審査委員会

開催日時：2025/05/27 16:30 ～ 17:16

開催場所：病院6階 第二会議室およびWebでのハイブリッド開催

出席委員名：上妻 謙（委員長）、長瀬 洋之（副委員長）、柴田 茂、奥藤 由紀子、竹中 英樹、鈴木 義彦、稲垣 宏治、矢口 成美、御澤 勝将、諏訪 健一郎

出席委員数/全委員数：10/14

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	実施計画書番号	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R24-466	Volixibat	サイネオス・ヘルス・ジャパン(株)	VLX-601	（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Volixibatの第Ⅱ相試験	治験の実施の適否	治験依頼書（書式3）（西暦2025年 5月 1日付） 治験薬概要書の要旨（西暦2025年 4月25日付） 参加者に配布する資料 V1（西暦2024年11月12日付） 治験実施計画書 Version 4（西暦2024年10月24日付） 治験実施計画書 第4版（西暦2024年10月24日付） 治験実施計画書 V2.0（西暦2025年 4月 1日付） 治験実施計画書 第2.0版（西暦2025年 4月 1日付） 治験薬概要書又は添付文書 10.0版（西暦2024年 5月28日付） 治験薬概要書又は添付文書 Edition 10.0（西暦2024年 5月28日付） 説明文書、同意文書 第1.0版（西暦2025年 4月11日付） 説明文書、同意文書 第1版（西暦2025年 4月11日付） 治験参加カード 第1.0版（西暦2025年 4月11日付） 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）（西暦2025年 1月15日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年 4月18日付） 治験の費用の負担について説明した文書 第1.0版（西暦2025年 4月 2日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2025年 5月 1日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書（西暦2025年 1月27日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書 第1.0版（西暦2025年 4月11日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2024年 6月21日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2024年10月 4日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2024年10月23日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2025年 2月17日付） 患者日誌用紙 V1.0（西暦2020年 1月 3日付） 患者日誌用紙 V1.0（西暦2020年 1月 7日付） 患者日誌用紙 Version 2.0（西暦2023年 9月14日付） 患者日誌用紙 Version 1.0（西暦2023年11月13日付） 患者日誌用紙 V2.0（西暦2024年 6月11日付） 患者日誌用紙 V2.3（西暦2024年 6月11日付） 患者日誌用紙（西暦2024年 6月11日付） 患者日誌用紙 第1.0版（西暦2024年11月 4日付） 患者日誌用紙 Version 2.0（西暦2025年 1月 6日付）	承認	内科
R24-467	Aficamten	ICONクニカリサーチ（同）	CY 6033	症候性非閉塞性肥大型心筋症を有する成人患者を対象にaficamtenの有効性及び安全性をプラセボと比較評価する第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検試験	治験の実施の適否	治験依頼書（書式3）（西暦2025年 4月30日付） 治験薬概要書の要旨（西暦2025年 4月30日付） 治験実施計画書 第1.0版（西暦2024年12月 4日付） 治験実施計画書 Amendment 2（JP2）（西暦2024年12月19日付） 治験実施計画書 改訂第2版（JP第2版）（西暦2024年12月19日付） 治験実施計画書（西暦2025年 1月28日付） 治験実施計画書 第3.0版（西暦2025年 4月22日付） 治験薬概要書又は添付文書 Version No.: 7（西暦2024年 8月 2日付） 治験薬概要書又は添付文書 版番号：7（西暦2024年 8月 2日付） 説明文書、同意文書 第1.0版（西暦2025年 4月23日付） 治験参加カード 第1.0版（西暦2025年 3月26日付） 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）（西暦2024年 2月 5日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年 4月17日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2025年 4月22日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書（西暦2025年 1月28日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書（西暦2025年 1月30日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2024年12月21日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2024年12月31日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2025年 1月31日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2025年 2月15日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2025年 2月28日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2025年 3月15日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2025年 3月31日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2025年 4月15日付） 患者日誌用紙（西暦2009年10月27日付） 患者日誌用紙 v1（西暦2023年 5月16日付） 患者日誌用紙 第1.0版（西暦2023年 6月 6日付） 患者日誌用紙 TS1.0（西暦2024年10月 9日付） 患者日誌用紙 V1.2（西暦2025年 4月30日付） 患者日誌用紙（西暦2025年 4月30日付）	承認	循環器内科

2025年度 第2回治験審査委員会 会議記録の概要

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	実施計画書番号	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R23-432	JNJ-70033093	ヤンセンファーマ(株)	70033093ACS3003	発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven試験	重篤な有害事象等	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12または依頼者様式） 1（西暦2025年 4月 5日付）	承認	循環器内科
R23-432	JNJ-70033093	ヤンセンファーマ(株)	70033093ACS3003	発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven試験	重篤な有害事象等	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12または依頼者様式） 2（西暦2025年 4月 7日付）	承認	循環器内科
R23-432	JNJ-70033093	ヤンセンファーマ(株)	70033093ACS3003	発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven試験	重篤な有害事象等	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12または依頼者様式） 3（西暦2025年 4月 9日付）	承認	循環器内科
R23-432	JNJ-70033093	ヤンセンファーマ(株)	70033093ACS3003	発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven試験	重篤な有害事象等	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12または依頼者様式） 1.0（西暦2025年 4月21日付）	承認	循環器内科
R23-432	JNJ-70033093	ヤンセンファーマ(株)	70033093ACS3003	発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven試験	重篤な有害事象等	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12または依頼者様式） 2.0（西暦2025年 4月23日付）	承認	循環器内科
R24-455	GAIA-102	深川 剛生	GAIA-102_PD01	悪性腹水を伴うmicrosatellite stable（MSS）の進行期消化器癌（胃癌・肺癌）患者に対するGAIA-102の腹腔内反復投与の臨床試験（第I/II相医師主導治験）	重篤な有害事象等	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）（書式14または依頼者様式） 1.0（西暦2025年 5月 7日付） 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）（書式19または依頼者様式） 1.0（西暦2025年 5月 7日付）	承認	外科
R24-455	GAIA-102	深川 剛生	GAIA-102_PD01	悪性腹水を伴うmicrosatellite stable（MSS）の進行期消化器癌（胃癌・肺癌）患者に対するGAIA-102の腹腔内反復投与の臨床試験（第I/II相医師主導治験）	重篤な有害事象等	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）（書式14または依頼者様式） 2.0（西暦2025年 5月13日付） 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）（書式19または依頼者様式） 2.0（西暦2025年 5月13日付）	承認	外科
R24-459	KC-8025	科研製薬(株)	KC-8025-02	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）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月 2日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 3月27日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 3月31日付）	承認	内科
R22-416	ETB115	ノバルティスファーマ(株)	CETB115L11201	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第II相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月 3日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月 3日付）	承認	内科
R24-450	ziltivekimab	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	EX6018-4979	ARTEMIS 急性心筋梗塞患者を対象とした、心血管アウトカムに対するプラセボと比較したziltivekimabの効果	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月 3日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 3月31日付）	承認	循環器内科

2025年度 第2回治験審査委員会 会議記録の概要

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	実施計画書番号	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R24-453	Axicabtagene Ciloleucel	ICONクニカルリサーチ（同）	KT-US-471-0140	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 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）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16） 20250403（西暦2025年 4月 3日付） 安全性情報（個別報告書） 20250331（西暦2025年 3月31日付）	承認	内科（血液）
R22-420	BMS-986165	Bristol・マイヤーズ スクイブ(株)	IM011126	Bristol・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膚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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月 4日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 3月13日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 3月14日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 3月26日付）	承認	皮膚科
R21-402	BMS-986165	Bristol・マイヤーズ スクイブ(株)	IM011055	Bristol・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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月 4日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 3月13日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 3月14日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 3月26日付）	承認	皮膚科
R20-392	etrasimod(APD334/PF-07915503)	ファイザー(株)	APD334-303(C5041012)	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社へ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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月 8日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月 1日付）	承認	内科
R24-449	MK-0616	MSD(株)	019-01	高コレステロール血症の成人患者を対象にMK-0616を投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、非盲検延長試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月 8日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月 2日付）	承認	内科
R23-430	MK-0616	MSD(株)	013-00	高コレステロール血症の成人患者を対象とした MK-0616の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月 8日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月 2日付）	承認	内科
R22-410	アプレミラスト（AMG407）	アムジェン(株)	20200346	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（アプレミラスト）の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月11日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月 4日付）	承認	皮膚科
R24-459	KC-8025	科研製薬(株)	KC-8025-02	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）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月11日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月 8日付）	承認	内科
R23-443	TAK-279	武田薬品工業(株)	TAK-279-PsO-3005	汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症の成人患者を対象にTAK-279の有効性、安全性及び忍容性を評価する第3相、非盲検、多施設共同試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）－（西暦2025年 4月11日付） 安全性情報（個別報告書）－（西暦2025年 4月10日付）	承認	皮膚科
R22-425	mavacamten	Bristol・マイヤーズ スクイブ(株)	CV027031	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による症候性非閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象とした mavacamten の第 3 相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月14日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 3月28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 3月31日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月11日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月14日付）	承認	循環器内科
R22-411	mavacamten	Bristol・マイヤーズ スクイブ(株)	CV027004	症候性閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象に mavacamtenの有効性、安全性及び忍容性を評価する第3相非盲検単群臨床試験（HORIZON-HCM）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月14日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 3月28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 3月31日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月11日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月14日付）	承認	循環器内科

2025年度 第2回治験審査委員会 会議記録の概要

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	実施計画書番号	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R22-416	ETB115	ノバルティスファーマ(株)	CETB115L11201	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボバグの第II相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月17日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月17日付）	承認	内科
R24-450	ziltivekimab	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	EX6018-4979	ARTEMIS 急性心筋梗塞患者を対象とした、心血管アウトカムに対するプラセボと比較した ziltivekimabの効果	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月17日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月14日付）	承認	循環器内科
R22-420	BMS-986165	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	IM011126	プリストル・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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月18日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 3月28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月 9日付）	承認	皮膚科
R21-402	BMS-986165	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	IM011055	プリストル・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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月18日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 3月28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月 9日付）	承認	皮膚科
R23-443	TAK-279	武田薬品工業(株)	TAK-279-PsO-3005	汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症の成人患者を対象にTAK-279の有効性、安全性及び忍容性を評価する第3相、非盲検、多施設共同試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16） -（西暦2025年 4月21日付） 安全性情報（個別報告書） -（西暦2025年 4月17日付）	承認	皮膚科
R24-452	NPC-22	ノーベルファーマ(株)	NPC-22-5	NPC-22の慢性流涎症患者を対象とした第Ⅱ／Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月21日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月 1日付）	承認	脳神経内科
R24-449	MK-0616	MSD(株)	019-01	高コレステロール血症の成人患者を対象にMK-0616を投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、非盲検延長試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月21日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月17日付）	承認	内科
R23-430	MK-0616	MSD(株)	013-00	高コレステロール血症の成人患者を対象とした MK-0616の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月21日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月17日付）	承認	内科
R23-432	JNJ-70033093	ヤンセンファーマ(株)	70033093ACS3003	発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第XIIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月18日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月18日付）	承認	循環器内科
R21-406	M281/JNJ-80202135(Nipocalimab)	ヤンセンファーマ(株)	MOM-M281-011	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人全身型重症筋無力症患者を対象としたNipocalimabの第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月22日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 3月31日付）	承認	脳神経内科
R20-392	etrasimod(APD334/PF-07915503)	ファイザー(株)	APD334-303(C5041012)	（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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月22日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月15日付）	承認	内科

2025年度 第2回治験審査委員会 会議記録の概要

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	実施計画書番号	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R24-453	Axicabtagene Ciloleucel	ICONクニカルリサーチ（同）	KT-US-471-0140	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 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）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月17日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月14日付）	承認	内科（血液）
R24-462	MDT-0124 DCB	日本メトロニック(株)	MDT22021	ステント内再狭窄を有する被験者を対象としたMDT-0124薬剤コーティングバルーンの無作為化比較試験、及び心血管疾患におけるde novo病変に対するMDT-0124薬剤コーティングバルーンの前向き単群試験（Prevail Global）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月18日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月10日付）	承認	循環器内科
R19-367	Upadacitinib(ABT-494)	アヅビ(同)	M14-533	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシニブ（ABT-494）の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月21日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月14日付）	承認	内科
R20-395	ABBV-066(Risankizumab)	アヅビ(同)	M16-066	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（第Ⅲ相）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月21日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月14日付）	承認	内科
R24-457	BIIB059	バイオジェン・ジャパン(株)	230LE305	全身症状の有無を問わない、抗マリア薬療法に抵抗性及び／又は不耐性の活動性の亜急性皮膚エリテマトーデス及び／又は慢性皮膚エリテマトーデス成人患者を対象としたBIIB059（litlelimab）の継続的な安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、単群、第Ⅲ相長期継続臨床試験（AMETHYST LTE）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16） -（西暦2025年 4月23日付） 安全性情報（個別報告書） -（西暦2025年 4月23日付）	承認	内科
R23-433	BIIB059	バイオジェン・ジャパン(株)	230LE301	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059の第Ⅱ／Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16） -（西暦2025年 4月23日付） 安全性情報（個別報告書） -（西暦2025年 4月23日付）	承認	内科
R22-416	ETB115	ノバルティスファーマ(株)	CETB115L11201	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボグの第Ⅱ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月24日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月24日付）	承認	内科
R22-423	Rocatinlimab（AMG 451）	協和キリン(株)	20210142	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単剤療法の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月23日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月15日付） 安全性情報（その他）（西暦2025年 3月25日付）	承認	皮膚科
R23-439	JNJ-77242113	ヤンセンファーマ(株)	77242113PSO3002	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バシニブ実薬対照試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月24日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月18日付）	承認	皮膚科
R23-443	TAK-279	武田薬品工業(株)	TAK-279-PsO-3005	汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症の成人患者を対象にTAK-279の有効性、安全性及び忍容性を評価する第3相、非盲検、多施設共同試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16） -（西暦2025年 4月24日付） 安全性情報（個別報告書） -（西暦2025年 4月23日付）	承認	皮膚科

2025年度 第2回治験審査委員会 会議記録の概要

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	実施計画書番号	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R22-410	アプレミラスト（AMG407）	アムジェン(株)	20200346	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（アプレミラスト）の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月18日付）	承認	皮膚科
R24-456	SAR445088	サノフィ(株)	EFC17236	難治性慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー患者を対象としたriliprubartの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、二重盲検、プラセボ対照試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月17日付）	承認	脳神経内科
R24-461	スベソリマブ（BI 655130）	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	1368-0140	全身療法を必要とする成人の潰瘍型壊疽性膿皮症（PG）患者を対象として、スベソリマブ（BI 655130）の安全性及び有効性を評価する多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月10日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月14日付）	承認	皮膚科
R24-451	Rocatinlimab（AMG 451）	協和キリン(株)	20220093	中等症から重症の成人喘息患者を対象としてRocatinlimabの有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相ランダム化二重盲検プラセボ対照用量範囲探索試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月23日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 3月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月15日付）	承認	内科
R24-464	JNJ-77242113	ヤンセンファーマ(株)	77242113PSA3001	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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月24日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月24日付）	承認	皮膚科
R24-455	GAIA-102	深川 剛生	GAIA-102_PD01	悪性腹水を伴うmicrosatellite stable（MSS）の進行期消化器癌（胃癌・肺癌）患者に対するGAIA-102の腹腔内反復投与の臨床試験（第Ⅰ/Ⅱ相医師主導治験）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月25日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月 3日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月 9日付）	承認	外科
R23-431	JNJ-70033093	ヤンセンファーマ(株)	70033093AFL3002	心房細動を有する参加者を対象とした経口第ⅩⅠa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルブリンダー、並行群間、実薬対照試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月23日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月23日付）	承認	循環器内科
R22-424	MEDI4736, AB154	アストラゼネカ(株)	D9075C00001	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Domvanalimab（AB154）の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月25日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 4月25日付）	承認	腫瘍内科
R23-440	JNJ-77242113	ヤンセンファーマ(株)	77242113PSO3005	膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたJNJ-77242113の有効性及び安全性を評価する第3相、多施設共同、オープンラベル試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月24日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年 4月18日付）	承認	皮膚科
R22-427	Tildrakizumab	IQVIAサービシーズ ジャパン（同）	TILD-21-01	（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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年 4月18日付）	承認	皮膚科
R19-376	BMS-986165	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	IM011075	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたBMS-986165の製造販売後臨床試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16） 原本（西暦2025年 4月24日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2025年 3月21日付） 安全性情報（個別報告書） 原本（西暦2025年 4月 9日付）	承認	皮膚科

2025年度 第2回治験審査委員会 会議記録の概要

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	実施計画書番号	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R20-392	etrasimod(APD334/PF-07915503)	ファイザー(株)	APD334-303(C5041012)	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社へ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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2025年 4月28日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2025年 4月22日付)	承認	内科
R24-449	MK-0616	MSD(株)	019-01	高コレステロール血症の成人患者を対象にMK-0616を投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、非盲検延長試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2025年 4月28日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2025年 4月25日付)	承認	内科
R23-430	MK-0616	MSD(株)	013-00	高コレステロール血症の成人患者を対象とした MK-0616の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2025年 4月28日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2025年 4月25日付)	承認	内科
R22-425	mavacamten	Bristol・マイヤーズ スクイブ(株)	CV027031	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による症候性非閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象とした mavacamten の第 3 相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2025年 4月28日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2025年 4月25日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2025年 4月28日付)	承認	循環器内科
R22-411	mavacamten	Bristol・マイヤーズ スクイブ(株)	CV027004	症候性閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象に mavacamtenの有効性、安全性及び忍容性を評価する第3相非盲検単群臨床試験 (HORIZON-HCM)	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2025年 4月28日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2025年 4月25日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2025年 4月28日付)	承認	循環器内科
R24-452	NPC-22	ノーベルファーマ(株)	NPC-22-5	NPC-22の慢性流涎症患者を対象とした第Ⅱ / Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2025年 4月30日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2025年 4月 3日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2025年 4月16日付)	承認	脳神経内科
R23-437	Rocatinlimab (AMG 451)	協和キリン(株)	20210146	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AMG451の第III相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2025年 4月23日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2025年 4月15日付) 安全性情報(その他)(西暦2025年 3月25日付)	承認	皮膚科
R18-353	Filgotinib	シミック(株)	GS-US-417-0304	シミック株式会社(製造販売後臨床試験国内管理人)の依頼によるFilgotinibの関節リウマチ患者を対象とした長期継続投与試験(第Ⅳ相試験)	治験に関する変更	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2025年 4月 4日付) 治験実施計画書 第32.0版(西暦2025年 4月 1日付)	承認	内科
R24-453	Axicabtagene Ciloleuce	ICONクリニカルサーチ(同)	KT-US-471-0140	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleuce	治験に関する変更	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2025年 4月 9日付) 治験薬概要書又は添付文書(西暦2025年 1月 8日付)	承認	内科(血液)
R21-403	Tildrakizumab	IQVIAサービシーズ ジャパン(同)	TILD-19-19	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社への依頼による活動性乾癬性関節炎患者を対象としたチルドラキズマブの第3相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2025年 4月10日付) 治験実施計画書 改訂4版(西暦2025年 3月 3日付)	承認	皮膚科
R23-441	K-808	興和(株) 治験国内管理人	K-808-2.01	興和株式会社(治験国内管理人)の依頼による K-808(ヘマフィブラート)の第Ⅱ相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2025年 4月14日付) 説明文書、同意文書(西暦2025年 4月 4日付)	承認	内科(消化器)

2025年度 第2回治験審査委員会 会議記録の概要

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	実施計画書番号	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R23-433	BIIIB059	バイオジェン・ジャパン(株)	230LE301	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象としたBIIIB059の第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10） - （西暦2025年 4月16日付） 説明文書、同意文書 4.1版（西暦2025年 4月10日付）	承認	内科
R23-439	JNJ-77242113	ヤンセンファーマ(株)	77242113PSO3002	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バシチニブ実薬対照試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月 3日付） 治験実施計画書 v8.0（西暦2025年 3月12日付）	承認	皮膚科
R23-440	JNJ-77242113	ヤンセンファーマ(株)	77242113PSO3005	膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたJNJ-77242113の有効性及び安全性を評価する第3相、多施設共同、オープンラベル試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月 3日付） 治験実施計画書（西暦2025年 3月12日付）	承認	皮膚科
R24-458	STR03	ニプロ(株)	STR03-01	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-	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月23日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年 4月17日付）	承認	脳神経内科
R22-420	BMS-986165	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	IM011126	プリストル・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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月23日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年 4月 8日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（西暦2025年 3月28日付）	承認	皮膚科
R24-448	ABT-494 (Upadacitinib)	アッヰイ(同)	M24-601	A Phase 3b/4 Randomized, Open-label, Efficacy Assessor-Blinded Study, to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib for the Treatment of Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis and Inadequate Response to Dupilumab (SWITCH-UP) 中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有し、デュピルマブで効果不十分な成人被験者を対象に、ウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第IIIb/IV相、ランダム化、非盲検、有効性評価者盲検試験（SWITCH-UP）	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月23日付） 治験薬概要書又は添付文書 2025年3月（西暦2025年 3月 1日付） 治験薬概要書又は添付文書 Dupi_第10版（西暦2025年 3月 1日付）	承認	皮膚科
R21-400	GSK3511294	IQVIAサービシーズ ジャパン（同）	206785	好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメボリスマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月22日付） 治験実施計画書（西暦2024年 8月23日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2024年11月25日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2025年 2月27日付）	承認	内科
R24-460	IPN60190	ICONクニカルリサーチ（同）	CLIN-60190-462	日本人の成人原発性胆汁性胆管炎（PBC）患者を対象にElafibranorを検討する試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月21日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年 4月15日付）	承認	内科
R19-376	BMS-986165	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	IM011075	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたBMS-986165の製造販売後臨床試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10） 原本（西暦2025年 4月14日付） 治験依頼者からのレター 原本（西暦2025年 4月11日付） 治験実施計画書 原本_別紙第18.0版（西暦2025年 4月11日付）	承認	皮膚科
R24-463	アニフロルマブ	アストラゼネカ(株)	D346BC00001	抗マラリア療法に不応及び／又は不耐の慢性及び／又は亜急性皮膚エリテマトーデスを有する成人を対象に、アニフロルマブ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、プラセボ対照、第III相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月25日付） 説明文書、同意文書 第2.0版（西暦2025年 3月30日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年 3月30日付）	承認	内科

2025年度 第2回治験審査委員会 会議記録の概要

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	実施計画書番号	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R22-426	ラブリズマブ(ALXN1210)	アレクシオンファーマ(同)	ALXN1210-MG-319	小児gMG患者を対象にラブリズマブ静脈内投与のPK及びPDを評価する第3相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月25日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年 4月24日付）	承認	小児科
R24-463	アニフロルマブ	アストラゼネカ(株)	D346BC00001	抗マラリア療法に不応及び／又は不耐の慢性及び／又は亜急性皮膚エリテマトーデスを有する成人を対象に、アニフロルマブ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、プラセボ対照、第III相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月25日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年 4月23日付）	承認	内科
R22-410	アプレミラスト（AMG407）	アムジェン(株)	20200346	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（アプレミラスト）の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月25日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（西暦2025年 3月27日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（西暦2025年 4月15日付）	承認	皮膚科
R24-449	MK-0616	MSD(株)	019-01	高コレステロール血症の成人患者を対象にMK-0616を投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、非盲検延長試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月28日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年 4月22日付）	承認	内科
R24-451	Rocatinlimab（AMG 451）	協和キリン(株)	20220093	中等症から重症の成人喘息患者を対象として Rocatinlimab の有効性及び安全性を評価する第II 相ランダム化二重盲検プラセボ対照用量範囲探索試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月28日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2025年 3月19日付）	承認	内科
R22-410	アプレミラスト（AMG407）	アムジェン(株)	20200346	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（アプレミラスト）の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月25日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年 4月19日付）	承認	皮膚科
R22-426	ラブリズマブ(ALXN1210)	アレクシオンファーマ(同)	ALXN1210-MG-319	小児gMG患者を対象にラブリズマブ静脈内投与のPK及びPDを評価する第3相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月30日付） 治験薬概要書又は添付文書 Edition 14（西暦2025年 2月27日付） 治験薬概要書又は添付文書 第14版（西暦2025年 2月27日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2025年 2月27日付）	承認	小児科
R20-392	etrasimod(APD334/PF-07915503)	ファイザー(株)	APD334-303(C5041012)	（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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月30日付） 治験依頼者からのレター（西暦2025年 4月30日付） 治験実施計画書（西暦2025年 3月 1日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年 4月26日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2025年 4月26日付）	承認	内科
R24-465	JNJ-95475939	ヤンセンファーマ(株)	95475939ADM2001	中等度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2 b 相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月30日付） 治験依頼者からのレター（西暦2025年 4月24日付） 治験薬概要書又は添付文書 第10版（西暦2025年 3月 1日付）	承認	皮膚科
R24-458	STR03	ニプロ(株)	STR03-01	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-	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月30日付） 説明文書、同意文書 2.0（西暦2025年 4月22日付）	承認	脳神経内科
R24-456	SAR445088	サノフィ(株)	EFC17236	難治性慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー患者を対象としたriliprubartの有効性及び安全性を評価する第III相、二重盲検、プラセボ対照試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月 1日付） 治験実施計画書（西暦2025年 4月17日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年 4月13日付）	承認	脳神経内科

2025年度 第2回治験審査委員会 会議記録の概要

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	実施計画書番号	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R20-395	ABBV-066(Risankizumab)	アツヴィ(同)	M16-066	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（第Ⅲ相）	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月 1日付） 治験実施計画書（西暦2024年12月 4日付） 治験実施計画書（西暦2025年 1月15日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年 4月28日付）	承認	内科
R22-416	ETB115	ノバルティスファーマ(株)	CETB115L11201	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第II相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月 2日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年 4月11日付）	承認	内科
R23-432	JNJ-70033093	ヤンセンファーマ(株)	70033093ACS3003	発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月 1日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2025年 1月29日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年 4月24日付）	承認	循環器内科
R23-431	JNJ-70033093	ヤンセンファーマ(株)	70033093AFL3002	心房細動を有する参加者を対象とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサパンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、実薬対照試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月 1日付） 治験実施計画書（西暦2025年 2月 5日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2025年 1月29日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2025年 3月14日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年 4月28日付）	承認	循環器内科
R24-455	GAIA-102	深川 剛生	GAIA-102_PD01	悪性腹水を伴うmicrosatellite stable（MSS）の進行期消化器癌（胃癌・肺癌）患者に対するGAIA-102の腹腔内反復投与の臨床試験（第I/II相医師主導治験）	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月 7日付） 治験実施計画書（西暦2025年 4月24日付）	承認	外科
R16-328	EWJ-003	エドワーズライフサイエンス(同)	2015-08	大動脈弁置換術を必要とする重度の石灰化大動脈弁狭窄症を有する低リスク患者を対象にEWJ-003の安全性及び有効性を検証するための前向き、無作為化、対照比較、多施設共同試験（第四相）	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月19日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年 5月19日付）	承認	循環器内科
R22-419	STR01	ニプロ(株)	STR01-11	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（第Ⅱ相試験）	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月16日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年 5月14日付）	承認	整形外科
R22-418	STR01	ニプロ(株)	STR01-10	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（第Ⅱ相試験）	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月16日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年 5月14日付）	承認	整形外科
R22-424	MEDI4736, AB154	アストラゼネカ(株)	D9075C00001	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Domvanalimab（AB154）の第Ⅲ相試験	継続審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 4月 1日付）	承認	腫瘍内科
R22-426	ラブリズマブ(ALXN1210)	アレクシオンファーマ(同)	ALXN1210-MG-319	小児gMG患者を対象にラブリズマブ静脈内投与のPK及びFPDを評価する第3相試験	継続審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 4月 5日付）	承認	小児科
R20-382	ELX 1805J	(株)Cardiatech	ELX-CL-1805	de novo ネイティブ冠動脈病変に対するソタロラムス溶出スtentとELX1805Jを比較する臨床評価（第Ⅲ相）	継続審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2025年 4月 4日付）	承認	循環器内科

2025年度 第2回治験審査委員会 会議記録の概要

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	実施計画書番号	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R24-454	Fluticasone Furoate/ Umeclidinium Bromide/Vilanterol	サイネオス・ヘルス・ジャパン(株)	219912	A Phase 4, 52-week (primary analysis at 24-weeks), randomized, stratified, open-label, active-controlled, parallel-group, effectiveness study, comparing FF/UMEC/VI with non-ellipta usual care (ICS/LABA) in adult participants with uncontrolled asthma	その他	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2025年 3月25日付）	承認	内科
R22-421	DYD-301	ダイドーファーマ(株)	DYD-301-12	LEMS患者を対象としたDYD-301錠の継続投与試験（拡大治験）	その他	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2025年 4月30日付）	承認	脳神経内科
R20-382	ELX 1805J	(株)Cardiatech	ELX-CL-1805	de novo ネイティブ冠動脈病変に対するソタロラムス溶出スチントとELX1805Jを比較する臨床評価（第Ⅲ相）	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月 8日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年 4月 7日付）	承認	循環器内科
R22-417	JFK-01	(株)日本医療機器技研	JMDT-01	株式会社日本医療機器技研の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたJFK-01の安全性・有効性を評価するための臨床試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）－（西暦2025年 4月16日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）－（西暦2025年 4月 7日付）	承認	循環器内科
R24-450	ziltivekimab	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	EX6018-4979	ARTEMIS 急性心筋梗塞患者を対象とした、心血管アウトカムに対するプラセボと比較したziltivekimabの効果	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月22日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年 4月 7日付）	承認	循環器内科
R24-448	ABT-494 (Upadacitinib)	アッバイ(同)	M24-601	A Phase 3b/4 Randomized, Open-label, Efficacy Assessor-Blinded Study, to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib for the Treatment of Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis and Inadequate Response to Dupilumab (SWITCH-UP) 中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有し、デュピルマブで効果不十分な成人被験者を対象に、ウパダシニブの有効性及び安全性を評価する第IIIb/IV 相、ランダム化、非盲検、有効性評価者盲検試験（SWITCH-UP）	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月23日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年 4月 8日付）	承認	皮膚科
R21-402	BMS-986165	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	IM011055	プリストル・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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月23日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年 4月 8日付）	承認	皮膚科
R19-373	BSJ016A	ポストン・サイエンティフィック ジャパン(株)	S2313	新規小口径冠動脈病変の治療におけるBSJ016Aのランダム化比較試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月24日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年 4月 7日付）	承認	循環器内科
R23-439	JNJ-77242113	ヤンセンファーマ(株)	77242113PSO3002	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バシニブ実薬対照試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月25日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年 4月16日付）	承認	皮膚科
R23-440	JNJ-77242113	ヤンセンファーマ(株)	77242113PSO3005	膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたJNJ-77242113の有効性及び安全性を評価する第3相、多施設共同、オープンラベル試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月25日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年 4月 8日付）	承認	皮膚科

2025年度 第2回治験審査委員会 会議記録の概要

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	実施計画書番号	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R22-411	mavacamten	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	CV027004	症候性閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象に mavacamtenの有効性、安全性及び忍容性を評価する第3相非盲検単群臨床試験 (HORIZON-HCM)	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月25日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年 4月 7日付）	承認	循環器内科
R22-425	mavacamten	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	CV027031	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による症候性非閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象とした mavacamten の第 3 相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月25日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年 4月 7日付）	承認	循環器内科
R24-462	MDT-0124 DCB	日本メドトロニック(株)	MDT22021	ステント内再狭窄を有する被験者を対象とした MDT-0124薬剤コーティングバルーンの無作為化比較試験、及び小血管疾患における de novo病変に対するMDT-0124薬剤コーティングバルーンの前向き単群試験（Prevail Global）	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月28日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年 4月 8日付）	承認	循環器内科
R24-461	スベソリマブ（BI 655130）	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	1368-0140	全身療法を必要とする成人の潰瘍型壊疽性膿皮症（PG）患者を対象として、スベソリマブ（BI 655130）の安全性及び有効性を評価する多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月28日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年 4月24日付）	承認	皮膚科
R24-464	JNJ-77242113	ヤンセンファーマ(株)	77242113PSA3001	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	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月30日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年 4月 8日付）	承認	皮膚科
R23-431	JNJ-70033093	ヤンセンファーマ(株)	70033093AFL3002	心房細動を有する参加者を対象とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサパンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、実薬対照試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月 1日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年 4月 7日付）	承認	循環器内科
R23-432	JNJ-70033093	ヤンセンファーマ(株)	70033093ACS3003	発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月 1日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年 4月 7日付）	承認	循環器内科